

神奈川県立総合療育相談センター倫理委員会設置要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、神奈川県立総合療育相談センター倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の設置・所掌事項・組織及び運営に関し、必要な事項を定める。

(設置)

第2条 神奈川県立総合療育相談センター（以下「センター」という。）に所属する職員が行う医療及び福祉の研究等が倫理的配慮のもとに行われ、もってセンターの利用者等（以下「利用者等」という。）の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として、倫理委員会を設置する。

(所掌事項)

第3条 倫理委員会は、センターにおいて行われる医療及び福祉の研究等に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審議する。

- (1) センター職員等から具体的な個々の医療及び福祉の研究等の実施に関して、センター所長（以下「所長」という。）に対し審議の要請があった事項
- (2) 所長が、倫理委員会において審議が必要と認めた事項

(構成員)

第4条 倫理委員会の構成委員（以下「構成員」という。）は次に掲げる者とする。

- (1) 所長
 - (2) 副所長
 - (3) 障害支援部長
 - (4) 福祉医療部長
- 2 前項の規定にかかわらず、所長は必要と認めるセンター職員を構成員として出席させることができる。

(委員長)

第5条 倫理委員会に委員長を置き、委員長は所長が充たる。

- 2 委員長は、会議を総理し、倫理委員会を代表する。
- 3 委員長に事故のあるとき又は委員長が欠けたときは、副所長が職務を代理し又はその職務を行う。
- 4 次号に該当する研究計画等については、委員長専決とすることができる。

(1) 緊急を要するためやむを得ないと委員長が認めるもの
(審議の方針)

第6条 倫理委員会は、医学的・倫理的・社会的等の観点から、次の事項に留意して調査検討し、審議する。

- (1) 医療及び福祉の研究等の対象になる利用者等の人権の擁護に関すること
- (2) 医療及び福祉の研究等の対象になる利用者等の個人情報保護に関すること
- (3) 医療及び福祉の研究等によって生じる利用者等への不利益及び安全性に関すること
- (4) 利用者等に対する医療及び福祉の研究等の内容の説明及び同意に関すること
- (5) 医学上等の貢献度の予測に関すること

(倫理委員会の招集等)

第7条 倫理委員会は、委員長が召集し、その議長となる。

- 2 倫理委員会は出席予定者3分の2以上の構成委員の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員長は急施を要する場合その他特別の事情のある場合は、倫理委員会の開催に替え書面等により表決を求めることができる。

(倫理委員会の議事等)

第8条 倫理委員会の議事は、出席構成員全員の合意をもって決することを原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席構成員の3分の2以上の合意をもって決することができる。

- 2 倫理委員会は、審議の申請者に倫理委員会への出席を求めて、申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。
- 3 倫理委員会は、必要と認めるときは、構成員以外のものに出席を求めて、意見を聴取することができる。
- 4 構成員が、審議の申請者・責任者及び分担者になった場合は、その審議の議決に加わることができない。
- 5 前条第3項の規定により書面表決をする場合は、前4項の規定を準用する。

(会議結果の公開)

第9条 倫理委員会の会議結果は公開とする。ただし、委員長又は構成員の発議により、出席構成員の過半数で議決した時は、会議結果を公開しないことができる。

(審議の申請方法)

第 10 条 センターに所属する職員等が審議を申請する場合には、倫理委員会審議申請書（第 1 号様式）に必要事項を記入し、医療及び福祉の研究等の実施計画に関する資料を添えて委員長に提出する。

(審議結果の通知)

第 11 条 委員長は審議終了後速やかに、委員会の意見に基づき、倫理委員会審議結果通知書（第 2 号様式）により、申請者に審議の結果を通知する。

2 前条の規定により申請された事項以外の事項について審議を終了した場合は、センターに所属する全職員又は審議事項に関係する職員に通知する。

(審議結果の取扱い)

第 12 条 倫理委員会の審議結果は、センターにおいて医療及び福祉の研究等を行うに当たってのガイドラインとする。ただし、このガイドラインに沿って行われる医療及び福祉の研究等についての責任は、当該従事者が負う。

(審議事例の実施結果報告)

第 13 条 11 条の規定による通知を受けた者が、当該通知に基づく事例を実施した場合には、倫理委員会審議対象事例実施結果報告書（第 3 号様式）を委員長に提出する。

(庶務)

第 14 条 倫理委員会の庶務は管理課において処理する。

(雑則)

第 15 条 この要綱に定めるもののほか、倫理委員会の運営その他倫理委員会に関して必要な事項は、委員長が構成員に諮って定める。

附則

この要綱は、平成 28 年 10 月 20 日から施行する。

この要綱は、平成 29 年 6 月 12 日から施行する。