

福岡東医療センター倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、福岡東医療センター(以下「当院」という。)の職員が行う人を直接対象とする医学研究及び医療行為に関し、倫理的問題の発生防止を図るため、ヘルシンキ宣言及び国が定める研究に関する指針にそって審議を行うことを目的とする。

(審査対象)

第2条 この規程による審査の対象は、職員から申請された研究の内容とその成果の公表に関する事項および[倫理的問題を有する医療行為]を対象とする。ただし、申請がない場合であっても、院長もしくは委員長が必要と認める場合は審査の対象とするものとする。

(職員の定義)

第3条 この規程の適用を受ける職員とは、次の者をいう。

- 一、当院の常勤職員
- 二、当院の期間職員及び非常勤職員
- 三、当院への併任職員
- 四、承認された医学的研究及び医療行為の共同担当者並びに当院が招聘した者

(倫理委員会の設置)

第4条 第1条の目的を達成するため、当院に倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、院長が指名する者をもって組織する。

(委員会の審議理念)

第6条 委員会は、第2条に掲げる事項に関し、第1条に基づき、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議するにあたっては、次に掲げる事項について留意しなければならない。

- 一.医学研究及び医療行為の対象となる個人(以下「対象者」という。)の人権の擁護
- 二.対象者への利益と不利益
- 三.医学的貢献度
- 四.対象者の理解と同意

(委員会の開催)

第7条 委員会は、委員長が招集する。

- 2.委員会は、原則として隔月第4金曜日(開催頻度は適宜変更)にするものとするが、委員長が

開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。

3. 委員会は、3分の2以上の委員の出席をもって成立する。この場合、福岡東医療センター倫理委員会細則(以下「細則」という。)第3条二に掲げる委員が1名以上出席しなければならない。また、委員長が必要と認める場合には、委員以外の職員を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

4. 委員会は、審議にあたって、申請者の出席を求め、申請内容などの説明及びその意見を聞くことができる。また、申請者以外の関係者の出席を求め、その意見を聞くことができるものとする。ただし、申請者及び申請者以外の関係者は、審議には関与しないものとする。

5. 委員会は非公開とし、関係者のプライバシーの保護に十分なる配慮を払わなければならない。

(委員会の判定)

第 8 条 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、3分2以上の賛成をもって決定することができるものとする。

2 委員が申請者である場合は、その委員は前項の判定に加わることはできない。

3 第2条ただし書きの審議に伴う中止の決定通知勧告は、判定に至った理由及び審議経過を明示するものとする。

4 審議の判定は、次の各号に掲げる表示とする。

- 一、承認
- 二、条件付承認
- 三、不承認
- 四、非該当
- 五、継続審議
- 六、中止

(委員会審議の記録・窓口)

第 9 条 委員会の審議内容は記録して保存し、原則として非公開とする。

2 委員会の庶務は、事務部管理課で行うものとし、記録責任者は管理課長とする。

3 委員会の議事録など関係書類の保存期間は30年とする。

4 臨床倫理に関する申請の様式は、医療安全管理室とする。

5 臨床研究等に関する問い合わせ等に対応するための窓口を臨床研究部に設置する。

6 上記 4・5 以外にかかる審議の申請窓口は、管理課長とする。

(申請手続き及び判定の通知)

第 10 条 審査を申請しようとする職員は、別紙様式1～1-4による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出し承認を受けなければならない。

2 委員長は、審議終了後すみやかにその判定を別紙様式2により申請者に通知するものとする。

3 前項の通知を行うにあたっては、審査の判定が第8条第4項第1号以外に該当する場合は、その理由等を記載するものとする。

(申請の勧告)

第 11 条 第2条ただし書による審議の場合は、委員長は当該職員に申請書の提出を求めるものとする。

(承認事項の変更)

第 12 条 申請者は、承認内容の変更を必要とするときは、承認事項変更願(様式 別紙3)により遅滞なく委員長に申し出て、承認を得るものとする。

2 委員長は、審議終了後すみやかにその判定を別紙様式4により申請者に通知するものとする。

3 変更の内容が承認事項中、代表者、目的、計画の概要、倫理上の問題点の各事項に関わる場合は、委員長は改めて委員会に諮問するものとする。

4 前項以外の事項に関わる場合は、委員長は副委員長及び関連委員と協議して判定することができるものとする。この場合、委員長は判定結果を事後に委員会に報告するものとする。

(審査結果の公表)

第 13 条 審査結果は、委員会の承認を受けた後、申請者並びに関係者同意のもとに公表することができるものとする。

2 公表については、委員長自ら行うものとする。

(実施結果の報告)

第 14 条 第 8 条により実施承認を受けた職員は、実施結果、内容等について、委員長に報告しなければならない。

(疑義事項)

第 15 条 この規程の施行にあたって疑義が生じた事項については、委員会において決定するものとする。

(細 則)

第 16 条 この規程に定めるもののほか、実施にあたって必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、平成13年 7月 1日から施行する。

この規程は、平成16年 4月 1日から施行する。

この規程は、平成22年10月18日から施行する。

この規程は、平成24年 8月 1日から施行する。

この規程は、令和 3年 6月30日から施行する

この規程は、令和 5年 5月26日から施行する