

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）の職員が行う人間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その改訂の趣旨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、当院の職員が行う、ヒトゲノムを初めとして倫理的配慮が特に必要と考えられる医学研究及び医療行為に関して、職員から申請された実施計画の内容とその成果の公表に関する事項を対象とする。ただし、申請がない場合であっても、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、次の各号に掲げる者が、人間を直接対象としたヒトゲノム等に関する医学的研究及び医療行為を行う場合とする。

- 一、当院の定員内職員
- 二、当院のレジデント及びその他の非常勤職員
- 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、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 一、副院長、統括診療部長、臨床研究部長、病理部長、事務部長、看護部長及び薬剤科長
- 二、医療分野以外の学識経験者を3名以上（うち1名は法律学の専門家とする。）

- 2 委員の任命及び委嘱は、院長が幹部会議の議を得て、文書をもって行うものとする。
- 3 委員会に委員長を置き、統括診療部長がこれにあたるものとする。
- 4 委員会に副委員長1名を置き、臨床研究部長の職にある者をもって充てるものとする。
- 5 副委員長は、委員長に事故ある時は委員長の職務を代理するものとする。
- 6 委員の任期は暦年度の2年間とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残りの期間とする。
- 7 委員会は専門の事項を調査検討するために専門委員による小委員会を置くことができるものとする。

(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

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 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、第5条第1項第2号に掲げる委員が出席しなければならない。
- 3 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。
- 4 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条但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)

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。

(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項第一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条ただし書き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。

(対象者の同意)

第12条 承認された計画の実施に際し、計画の内容等を対象者に文書により説

明し、計画参加については文書により自由意思による同意を得るものとする。

- 2 同意の能力を欠く等により、対象者本人の同意を得ることは困難であるが、当該医学的研究・医療行為等の目的上、それらの対象者に実施することがやむを得ない場合であっては、申請者はその法定代理人、配偶者などの対象者に代わって同意を成し得る者の同意を得るものとする。

この場合にあっては、同意に関する記録とともに同意者と対象者本人の関係を示す記録を残すものとする。

(対象者に対する説明事項)

第13条 申請者は、前条の同意を得るにあたり、目的・段階に応じた次の各号に掲げる事項について説明するものとする。

- 一 医学的研究・医療行為の目的及びその方法
- 二 予想される効果及び危険性
- 三 患者を対象とする場合には、当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
- 四 対象者が同意しない場合であっても不利益を受けないこと
- 五 対象者が同意した場合でも随時これを撤回できること
- 六 その他対象者に人権の擁護に関し必要な事項

(承認事項の変更)

第14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4）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様式5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15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16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。

(倫理審査小委員会)

第17条 この規程に定める各事項を円滑に運営するために、倫理審査小委員会(以下「小委員会」という。)を置く。

小委員会は、申請された試験研究等について、その研究実施計画の医学的及び科学的な妥当性と実効性並びに倫理性などを専門的立場から予備的審査を行い、小委員会の結論を出す。

(疑義事項)

第18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19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及び小委員会に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。