

福井勝山総合病院倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人地域医療機能推進機構福井勝山総合病院（以下「当院」という。）で行われる人を対象とする医療行為及び医学研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ総会改正）の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

(対象)

第2条 この規程による委員会の任務は、医の倫理のあり方についての必要事項を調査、検討し、審議するとともに、当院の職員が行う医療行為及び医学研究並びにこれらに関する情報開示、職員から申請された計画の内容とその結果について倫理的観点及び科学的観点から審議し、意見を述べ指針を与えることとする。

(設置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、当院の院長の諮問機関として倫理審査委員会（以下「委員会」という）置き、委員会の下に倫理審査小委員会（以下「小委員会」という）を置くことができる。

(組織)

第4条 委員会は、委員長並びに委員11名をもって構成する。

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる者とする。

一 委員長には、病院長の指名するものをもってこれにあてる。但し委員長が当該研究の関係者である

とき又は委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を行う。

二 委員は、次のとおりとする。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

医局 3名、医療技術部門 2名、看護部 3名

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（外部委員）

弁護士（外部）1名

(3) 研究対象者の観点を含めて一般の立場を代表する者

事務局 2名、外部委員 1名

三 外部委員とは当院に利害関係を有しない者とする。

四 構成員は男女両性で構成されなければならない。

五 委員長が特に必要と認める場合には、医学以外の学識経験者等前号に定める委員以

外の者を委員会に出席させることができるものとする。

- 六 委員長が必要と認めるときは、委員以外の関係者を招集することができるものとする。(小委員会についても同様)

(倫理審査委員会の開催及び審査方法)

第5条 委員会は、院長から職員が行う臨床研究等の実施の適否等について意見を求められたとき、又は委員長が必要と認めるときは、委員長が召集し開催する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立するものとする。
- 3 審査の対象となる臨床研究等の実施に携わる研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該臨床研究等に関する説明を行うことはできる。
- 4 審査を依頼した院長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 5 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 6 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 7 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。
- 8 委員会は非公開とする。

(倫理審査委員会の迅速審査)

第6条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される臨床研究等であって、既に当該臨床研究等の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査(研究代表者の研究機関にて一括審査を行わない場合)
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない臨床研究等であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う臨床研究等であって介入を行わないものに関する審査

(倫理審査小委員会)

第7条 小委員会では、以下のことについて小委員会を開催し審査する。

- (1) 未承認新規医薬品、禁忌・適応外使用医薬品に関する審査
 - (2) 未承認新規医療機器、禁忌・適応外使用医療機器に関する審査
 - (3) 高難度新規医療技術等に関する審査
- 2 小委員会の委員は、倫理委員会の委員の中から委員長が指名する。

(審査の判定)

第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により出席者の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

2 判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 非該当

(審査の通知)

第9条 委員長は、委員会審査の判定結果について審査終了後速やかに審議結果を院長に速やかに報告するとともに、申請者に通知しなければならない。

(事務局)

第10条 この委員会の事務局は、総務企画課が行う。

(附 則)

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

この規程は、令和2年4月1日から施行する（改正）

この規程は、令和4年4月1日から施行する（一部改正）