

長崎川棚医療センター倫理委員会 規程

(目的)

第1条 長崎川棚医療センターにおける人間を直接対象とした医学研究及び医療行為が、ヘルシンキ宣言（1964年採択、2013年フォルタレザ総会改正）の趣旨を尊重し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25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して、長崎川棚医療センター倫理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

(任務)

第2条 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、医療行為・医学研究並びにこれらに関する情報開示等、職員から申請された計画の内容とその成果について倫理的観点とともに科学的観点も含めて審議し、意見を述べ、指針を与えることである。ただし、職員からの申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

(構成)

第3条 以下に掲げる者をもって構成する。

- 1) 委員長：臨床研究部長
- 2) 委員：副院長、統括診療部長、西九州脳神経センター長、
薬剤部長、看護部長、事務部長、管理課長
- 3) 院外の学識経験者（若干名）
- 4) その他、委員長が必要と認める者

2 委員の任命または委嘱は院長が行う。

3 委員等の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員長に支障があるときは、委員長が予め指名した委員がその職務を代行する。

(審議理念)

第4条 審議を行うにあたっては、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して、医学的・倫理的・社会的な面から特に以下に掲げる倫理的観点に留意しながら調査・検討しなければならない。

- 1) 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。）の人権擁護。
- 2) 対象者への説明、理解と同意。
- 3) 医学研究及び医療行為によって生じる対象者の利益と不利益（危険性を含む。）。

4) 医学的貢献度の予測。

(審査の申請)

第5条 審査を申請しようとする者は、申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。ただし、緊急の場合であって、かつ、あらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断する場合には、「迅速審査」として取り扱う。

(開催及び議事)

- 第6条 前条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合に、委員長が召集し、その議長となる。
- 2 委員の2/3以上が出席し、かつ、第3条第1項第3号及び第4号の委員1名以上の出席により開催するものとする。
 - 3 審議するにあたって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また、必要な場合は参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。
 - 4 委員が申請者である場合は、その委員は審議及び採決に加わることはできない。
 - 5 原則として非公開とする。ただし、院長が必要と認めた場合は公開することができる。

(判定)

- 第7条 判定は、出席者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、記名投票により2/3以上の合意をもって判定することができる。
- 2 判定は、次に掲げる表示によることとする。
 - 1) 承認
 - 2) 条件付承認
 - 3) 非承認
 - 4) 非該当
 - 5) 継続審査

(判定の通知)

- 第8条 委員長は、委員会の判定を審査結果通知書により、申請者に速やかに通知しなければならない。
- 2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、前条第2項2)～5)である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(組織の公開)

- 第9条 以下の事項を公開するものとする。
- 1) 委員会の構成
 - 2) 委員の氏名、所属及びその立場

(議事内容の公開)

第10条 議事の内容について、公開するものとする。

- 2 提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(審議経過等の記録)

第11条 委員長は、委員会の審議経過等は管理課長が記録する。

(審査記録等の保存期間)

第12条 委員会の審査記録は、これを5年間保存するものとする。

- 2 審査資料については、研究の終了について報告される日までの期間{侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間} 保管する。
- 3 保管場所は、管理課とする。

(庶務)

第13条 委員会の庶務は管理課が担う。

(細則)

第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

- 2 規程改正は、出席委員の3/4以上の同意を得て行うことができる。

附則

本規程は平成16年4月1日より施行

平成21年4月1日 改訂

平成22年8月1日 改訂

平成28年4月1日 改訂

2022年2月1日 改訂