

独立行政法人 地域医療機能推進機構九州病院 医学倫理委員会規程

(名称及び設置)

第1条 独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院（以下「当院」という。）に医学倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(目的)

第2条 委員会は、当院に所属する研究者（以下「研究者」という。）が行う先進医療または、人間を直接対象とする医学研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言（2013年 フォルタレザ総会 第7回改訂）等の趣旨を尊重し、また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省告示第1号）」及びその他これらに類する国が定める指針及び独立行政法人地域医療機能推進機構臨床研究等倫理規程（令和4年規程第14号）を遵守しつつ、倫理的な観点から審議することを目的とする。

(所掌事項)

第3条 委員会は、当院における、次に掲げる事項を所掌する。

- 一 研究者が行う先進医療に関すること
 - 二 研究者が行う、人間を直接対象とする医学臨床研究
 - 三 研究者が新たに導入しようとする侵襲（危険）を伴う医療技術に関すること
 - 四 臨床研究等に係る利益相反に関すること
- 2 前項に係る事項については、保険診療の範囲内外に関わらず、委員会の審査を受けなければならない。
- 3 前々項四号に係る事項は、「九州病院における研究に関する利益相反管理規程」及び「九州病院研究利益相反手順書」に定めるものとする。なお、利益相反委員会組織は、医学倫理委員会組織が任務するものとする。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 副院長
- 二 統括診療部長
- 三 看護部長
- 三 事務部長
- 四 診療科部長等
- 五 薬剤部長
- 六 副看護部長等
- 七 総務企画課長等

- 八 医学分野以外の学識経験者（若干名）
- 九 その他委員長が必要と認めた者（若干名）
- 2 委員は、院長が委嘱する。
- 3 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、院長が指名する者をもってあてる。

（開催）

- 第5条 委員会は、委員長が招集し、議長となり、開催できる。
- 2 委員長に事故等あるときは、副委員長がこれに当たる。
 - 3 委員会は委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条1項八号に当たる委員1名以上の出席がなければ、開催できない。

（専門委員）

- 第6条 委員会は、専門の事項を調査検討するため専門委員を置くことができる。
- 2 専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者のうちから委員長が委嘱する。
 - 3 委員会は、必要に応じ専門委員の出席を求め、討議に参加させることができる。ただし、専門委員は審査の判定に関与することができない。

（委員会の任務）

- 第7条 委員会は、第2条の目的に基づき、研究者から申請された先進医療又は医学研究の実施計画（以下「実施計画」という。）の内容並びにその成果の公表について審査する。
- 2 委員会は、申請者から実施計画等の説明と意見を聞くことができる。
 - 3 委員は、自己の申請に係る審査に関与することができない。

（判定）

- 第8条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとし、承認、条件付承認、変更勧告及び不承認の形式による。
- 2 審査経過及び判定結果は、記録に留める。
 - 3 審査結果は、委員会の承認を経たのち、申請者並びに関係者の同意のもとに公表することができる。

（申請手続及び判定通知）

- 第9条 審査を申請しようとする者は、審査申請書（第1号様式、新医療技術導入の審査は第2号様式）に所要事項を記入し、院長あて提出しなければならない。

- 2 院長は、申請を受理したときは委員長へ審議を諮問する。
- 3 委員長は、委員会の下に設置する臨床研究審査部会（以下「部会」という。）に申請書の様式について、個人情報や自己決定権の遵守等を含む社会的・倫理的配慮がなされているかの検証を委ねる。
- 4 部会は前項検証の結果、審査申請書の修正を申請者へ求めることができる。
- 5 部会は審査申請として適正と判定したものについては、委員会へ審査を答申する。
- 6 委員長は、委員会の審査の判定を院長に報告し、院長は審査結果通知書（第3号様式、新医療技術導入の審査結果は第4号様式）により、申請者に通知しなければならない。
- 7 前項の審査結果通知書には、判定における少数意見を併記するものとする。

（迅速審査）

第10条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、部会により迅速手続きによる審査を行うことができる。

- 一 研究計画の軽微な変更の審査
 - 二 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - 三 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
 - 四 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査
- 2 委員長は、部会における審査結果について、委員会に報告しなければならない。
 - 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、必要と認める場合には、委員長に対し、理由を付したうえで、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。
 - 4 委員長は、前項の申出があった場合には、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

（新医療技術導入の仮承認と取り扱い）

第11条 申請された案件は管理部門が委員会で書類審査を行うか、管理部門における会議を開催するかを判断する。

- 2 委員会で審査し、倫理的にも技術的にも問題がないと判定されれば、委員会はこれを仮承認することとし、部会に安全性等の確認のための条件設定及びその検証を委ねる。
- 3 部会の前項に係る検討においては、評価対象の技術に造詣の深い医師や診療協力部門の技師へ意見を求めることができる。
- 4 部会は、検討の結果、安全性等の確認のための症例数や期間等の設定条件と内容を申請者に伝え、その管理を行う。

- 5 申請者は、所定の件数に達するまで、または、所定の期間は、全例について求められた内容を指定の方法で、実施後速やかに部会に報告する。
- 6 部会は、バリエーション症例についてはその都度、それ以外は設定条件を満たした時点で集計、検証を行い、①問題なし、②改善指示、③一時中止し研修追加、④問題ありの判定を行い、委員会に答申する。
- 7 部会の答申を受けた仮承認の事案は、委員会で審査し、第8条により判定し、第9条6、7項により申請者に通知を行う。

(組織に関する事項の公開)

第12条 委員会は、その組織に関する次の事項について、公開するものとする。

- 一 委員会の構成
- 二 委員の氏名、所属及びその立場

(議事内容の公開)

第13条 委員会は、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場合は、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。

(審査記録等の保存期間)

第14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（軽微なものを除く侵襲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、総務企画課とする。

(事務)

第15条 委員会の事務は、総務企画課において行う。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会が定める。

附則

この規程は、平成9年7月1日から施行する。

この規程は、平成19年11月1日から施行する。

この規程は、平成21年9月1日から施行する。

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

この規程は、平成29年9月1日から施行する。

この規程は、平成30年9月1日から施行する。

この規程は、令和4年4月1日から施行する。