

福山市民病院倫理審査委員会設置要綱

(目的)

第1条 福山市民病院（以下「病院」という。）において行われる、人を直接対象とした生命科学・医学系研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、「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）」、（以下「倫理指針」という。）、ヘルシンキ宣言（世界医師会2013年フォルタレザ改訂以後の修正を含む）及びその他の関係法令の趣旨に沿って審査を行い、倫理的配慮を図ることを目的とする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 研究等の実施の適否等を決定するために、病院に院長の諮問機関として、福山市民病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査対象および申請手続き)

第3条 病院に所属する研究者等は、研究等の実施および継続の許可が必要なものについて、この要綱の定めるところに従って委員会に申請しなければならない。

2 審査を申請しようとする者は、「福山市民病院倫理審査申請書」（様式1）および関係資料（以下「申請書等」という。）を、委員会に提出しなければならない。

(所掌事項)

第4条 委員会は、病院に所属する研究者等が行う研究等に関し、申請書等の内容を倫理的および科学的観点から、研究機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査する。

(組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 臨床研究部長
- (2) 臨床研究部次長
- (3) 副院長から 1人
- (4) 診療部長
- (5) 医療技術部長
- (6) がん診療統括部長
- (7) 中央手術部長
- (8) 看護部長または副看護部長から 1人
- (9) 安全管理室長
- (10) 経営企画部長
- (11) 臨床研究部臨床研究・治験管理副室長から 1人
- (12) 医療技術部薬剤科次長から 1人
- (13) 病院外の学識経験者 2人以上
- (14) その他院長が指名する者

2 前項第13号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員長は臨床研究部長とする。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員長があらかじめ指名する者をこれに充てる。委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。委員長及び副委員長がともに職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名が職務を代行するものとする。

(開催時期)

第7条 委員会は、原則第4木曜日に開催する。当該日が祝休日にあたる場合は、院長が指定した日とする。

(議事)

第8条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第5条第1項第13号の委員が出席しなければ議事を開き、議決することができない。

2 審査の対象となる研究の実施に携わる委員及び当該研究と利益相反の状態にある委員は、委員会の審議及び意見の決定に同席できない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

3 審査を依頼した研究者等は、委員会に出席し、申請書等の説明をするとともに、意見を述べることができる。

4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

5 委員長は、審議終了後速やかに、審査の判定を「福山市民病院倫理審査委員会判定答申」(様式2)により院長に答申しなければならない。

(迅速審査(文書合意による議事))

第8条の2 前条の規定にかかわらず、委員長は次に掲げる事項であって、高度な倫理的判断を要せず、かつ迅速な判断を要すると認められるものについては、委員長が判断し、委員から文書による合意を得ることによって、委員会の判定とすることができる。

(1) 他施設と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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

(2) 承認済みの臨床研究について、研究計画の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(5) 個人情報に十分な配慮がなされている資料等についての院外提供に関する審査

(6) その他委員会の議を経て委員長が別に定める審査

2 前項の規定による判定については、前条第3項及び第4項を準用する。

(他機関への審査依頼)

第8条の3 研究者等が多機関共同研究を実施する場合は、研究者等は委員会へ「中央一括倫理審査に伴う届出書」(様式12)により届出後、自機関以外の倫理審査委員会に中央一括審査を依頼することが出来る。

2 研究者等は中央一括審査結果を「中央一括倫理審査結果に伴う届出書」(様式13)により委員会へ報告する。

(専門委員)

第9条 専門の事項を調査検討する必要があるときは、委員会に専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、委員長が委嘱する。

3 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員を出席させ、討議に加えることができる。ただし、審査の判定に加わることはできない。

(審査結果の通知)

第10条 院長は、委員会からの答申後速やかに、審議の判定を「福山市民病院倫理審査委員会審査判定通知書」(様式3)をもって審査を依頼した研究者等に通知しなければならない。

(部会)

第11条 委員会に、委員長が指示した事項について審議するため、委員長があらかじめ指名した委員で構成する部会を置くことができる。

2 部会において審議した事項は、審議結果を付して委員長に報告するものとする。

3 委員長は、前項の審議結果を委員会に報告し、その承諾を得て当該審議結果を委員会の審査の判定とすることができる。ただし、委員会が必要と認めた場合は、委員会において審査を行うものとする。

(委員会審議の記録)

第12条 委員会審議の経過および判定は、記録として保存し、原則として公開する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

(審議結果の公表)

第13条 審議結果の公表については、委員会の同意を得て院長が行う。

(事務局)

第14条 委員会の事務局は、臨床研究・治験管理室に置く。

(雑則)

第15条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の意見を聞き院長がこれを定める。

(要綱の改正)

第16条 この要綱の改正は、委員会の議を経て院長がこれを定める。

附則

この規程は、2001年10月 2日から施行する。

この規程は、2004年11月 9日から施行する。

この規程は、2005年 4月 1日から施行する。
この規程は、2006年11月30日から施行する。
この規程は、2007年 2月19日から施行する。
この規程は、2007年 9月27日から施行する。
この規程は、2007年11月 6日から施行する。
この規程は、2008年 1月15日から施行する。
この規程は、2008年 7月 4日から施行する。
この規程は、2009年 4月 1日から施行する。
この規程は、2010年 4月19日から施行する。
この要綱は、2014年 4月17日から施行する。
この要綱は、2014年 5月29日から施行する。
この要綱は、2014年12月25日から施行する。
この要綱は、2015年 8月 1日から施行する。
この要綱は、2016年 4月 1日から施行する。
この要綱は、2018年 2月 1日から施行する。
この要綱は、2018年 4月 1日から施行する。
この要綱は、2018年 7月 1日から施行する。
この要綱は、2021年 4月26日から施行する。
この要綱は、2022年 4月 1日から施行する。
この要綱は、2023年 8月 1日から施行する。