

熊本市民病院医療倫理委員会規約

(設置)

第1条 熊本市立熊本市民病院における医療行為及び臨床研究（以下「医療行為等」という。）の実施に関し、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、倫理的観点から必要な事項を審査するため、熊本市立熊本市民病院医療倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置し、特定臨床研究を審議するための特定臨床研究審査会を下部組織に設ける。
(審査の対象等)

第2条 委員会は、別に定める医療行為等について審査するものとする。

- 2 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書及び必要な資料を院長に提出しなければならない。
- 3 院長は前項による申請があった場合に、委員会に審査を行わせる。
- 4 委員会は、審査を行うにあたっては次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1)医療行為等の対象となる患者の人権に関すること。
 - (2)患者及び家族の理解並びに同意の有無に関すること。
 - (3)医療行為等によって生じると予測される事項及び医学上の問題点に関すること。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者のうちから、院長が指名する委員をもって構成する。

- (1)副院長
- (2)首席診療部長
- (3)診療部長
- (4)看護部長
- (5)医療技術部長
- (6)薬剤課長
- (7)事務局長
- (8)学識経験者

(任期)

第4条 前条の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

- 2 委員が欠けた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、院長が指名する。

- 2 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第6条 委員会の会議（以下「会議」という。）は、委員長が召集し、その議長となる。

- 2 会議は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第8号の委員（以下「外部委員」という。）の2人以上が出席しなければならない。

(審査)

第7条 審査の決定は、出席委員の全会一致の合意により決するものとする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、3分の2以上の合意により決

するものとする。

2 審査の決定の内容については、次の各号に掲げるいずれかによるものとする。

- (1) 承認
- (2) 修正した上で承認
- (3) 条件付承認
- (4) 不承認
- (5) 保留（継続審査）
- (6) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- (7) 中止（研究の継続は適当でない）
- (8) 対象外
- (9) 許可
- (10) 条件付き許可
- (11) 不許可

3 委員は、自己の申請に係る審査の決定に関与することはできない。

4 委員会は、申請者及び関係者に出席を求め、申請内容等について説明させることができる。

5 委員会は、必要に応じ専門の事項に関する委員以外の学識経験者の出席を求めることができる。

6 審査の経過及び決定の結果は、記録として保存し、公表しないものとする。ただし、委員会が特に必要と認めた場合は、申請者及び患者等の同意を得て公表することができる。

（迅速審査）

第8条 委員会は、委員長が指名する委員により迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査ができる事項は、次の各号に掲げるものとし、その審査結果は審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

- (1) 他の研究機関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
- (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

3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて倫理委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長は相当の理由があると認めるときは、迅速審査の判定を保留としたうえ、審査委員会において、当該事項について審査しなければならない。

（特定臨床研究審査）

第9条 委員会の下部組織として、特定臨床研究審査会（以下研究審査会）を設ける。

2 研究審査会ができる事項は、次の各号に掲げるものとし、申請をしようとするものは第2条第2項に準じ提出しなければならない。

- (1) 製薬会社等からの研究資金等の提供があり、医薬品等を使用する臨床研究
- (2) 未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究

第10条 研究審査会の審議

研究審査会の審議は、倫理委員長を含め倫理委員である医師及び薬剤課長並びに看護長とする。ただし、審議の内容によっては他の医師、薬剤師等の選任を妨げない。

2 審議の決定については、倫理委員長を含めた過半数により審議を行い、出席委員の全会一致の合意により決するものとする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、審査委員全員の3分の2以上の合意により決するものとする。

3 審議の決定内容は、第7条第2項の(9)(10)(11)号とする。

4 研究審査会の判定の結果は、第11条を準用する。

5 審議の内容については欠席委員に周知することとし、倫理委員会への経過、報告は行わないものとする。

(判定の結果)

第11条 委員長は、審査の結果を院長に答申する。

2 院長は判定を行い、審査結果通知書または臨床試験結果通知書により申請者に通知しなければならない。なお、判定にあたっては、委員会の審査結果を尊重しなければならない。

3 申請者及び対象者等は前項の通知があったときは、その結果を遵守しなければならない。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は、病院局熊本市民病院事務局医事企画課において処理する。

(雑則)

第13条 この規約に定めるもののほか、運営に関し必要な事項は委員会が別に定める。

附 則

この規約は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規約は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規約は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規約は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規約は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

この規約は、平成27年9月1日から施行する。

附 則

この規約は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規約は、平成30年1月1日から施行する。

附 則

この規約は、平成31年4月1日から施行する。