

熊本市立熊本市市民病院倫理審査委員会規約

(名称)

第1条 この委員会は、熊本市立熊本市市民病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）と称する。

(目的)

第2条 委員会は、熊本市立熊本市市民病院における臨床研究等の実施に関し、「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）」に基づき、「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ことを目的とする。

(所掌事務)

第3条 委員会は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 臨床研究の審査に関すること。
- (2) 医薬品等の適応外使用の審査に関すること。
- (3) 熊本市立熊本市市民病院経営会議及び熊本市立熊本市市民病院執行部会議の諮問事項に関すること。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長
- (2) 看護部長
- (3) 薬剤部長
- (4) 事務局長
- (5) 医師
- (6) 事務局職員
- (7) 学識経験者
- (8) その他院長が必要と認めた者

2 前項第5号から第8号までの委員は、院長が委嘱し、又は任命する。

3 第1項第5号から第8号までの委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。

4 第1項第5号から第8号までの委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(構成)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、院長が任命する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。委員長に事故があるとき、又は欠けたときは、副委員長がその職務を行う。

(会議)

第6条 委員会は、原則として毎月第4火曜日に開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

2 会議は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第7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開くことができない。

3 委員会において審議した重要事項は、熊本市立熊本市市民病院経営会議に報告しなければならない。

(審査の対象等)

第7条 委員会は、臨床研究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（以下「申請者」という。）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 院長は前項の規定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、審査を行うに当たっては次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 臨床研究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) 臨床研究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。

(審査)

第8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まとまらない場合に限り、出席委員の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）

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。ただし、自己の審査内容の把握が必要な場合は、委員会の同意を得て会議に同席することができる。

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9条 委員会は、委員長が指名する委員による迅速な審査（以下「迅速審査」という。）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しなければならない。

- (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
- (5) その他委員長が必要と認める事項に関する審査

3 迅速審査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が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、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。

(判定)

第10条 委員長は、委員会の審査の結果を院長に提出する。

2 院長は判定を行い、審査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、判定に当たっては、委員会の審査結果を尊重しなければならない。

3 申請者、関係者及び臨床研究等の対象となる患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。

(議事及び審査資料の記録、保管)

第11条 委員会の議事及び審議資料は財務課内の鍵付きキャビネットにおいて保管する。

2 委員会が審査を行った臨床研究等の審査資料は、当該臨床研究等の終了が報告される日までの期間(侵襲を伴う臨床研究等であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該臨床研究等が報告された日から5年を経過した日までの期間)保管する。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は、病院局事務局財務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、実施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。

附 則

この規約は、令和3年10月1日から施行する。

附 則

この規約は、令和5年4月1日から施行する。