

## 福岡市民病院倫理委員会規程

### (目的)

第1条 福岡市民病院（以下「当院」という。）で行われる医療行為及び医学研究・臨床応用等（以下「医療行為等」という。）が、倫理的配慮の基に行われ、もって個人の人権及び生命並びに利益の擁護に寄与することを目的として、福岡市民病院倫理委員会（以下「委員会」という）を当院に設置する。

### (委員会の任務)

第2条 委員会は、前条の目的に基づき次の任務を行う。

- (1) 当院の医の倫理の在り方について、必要な事項を調査審議する。
- (2) 当院職員から申請された医療行為等の実施計画及びその公表に関する事項について審議する。
- (3) 当院院長が審議を要すると判断し、委員会に付議した事項について審議する。
- (4) その他前条の目的を達成するため必要な関連事項について審議する。

### (委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 委員長：副院長
- (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者：診療統括部長、看護部長
- (3) 一般の立場から意見を述べることのできる者：事務部長、外部委員
- (4) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者：外部委員

2 委員の委嘱は、院長が行う。

3 委員会が必要と認めたときは、特定の課題について審議する期間は、第1項各号に定める委員の外に、院長は特別臨時委員を委嘱することができる。

4 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

### (委員の任期)

第4条 委員等の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期中であっても当院勤務を離れたときは、委員の職を失うものとする。

2 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。

### (委員会の開催及び議長)

第5条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

### (申請の手続き及び審議の開始)

第6条 審査を申請しようとする者は、別紙様式1の「倫理審査申請書」（以下「申請書」という。）により必要事項を記入し、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おいては、この限りではない。

2 委員長は、申請書を受理したときは、速やかに委員会を開催しなければならない。

（委員会の運営）

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第1項第2号、第3号または第4号に定める委員1名以上の出席がなければ、委員会を開くことができない。

2 委員会は、原則として非公開とする。ただし、委員会が必要と認めた場合は、公開とすることができる。

3 委員会が必要と認めたときは、医療行為等行為者（以下「申請者」という。）に実施計画についての説明を求めることができる。

4 申請者が、第3条に掲げる委員である場合は、当該審査に関する審議に加わることができない。

5 審査は、医学的、倫理的、社会的良識の立場において、特に次の各号に掲げる事項に留意して行わなければならない。

（1）医療行為等の対象となる個人の意志の尊重と人権擁護について

（2）医療行為等の対象となる個人及び家族等に対する理解と同意を得る方法について

（3）医療行為等の対象となることによって生ずるおそれのある個人の不利益及び危険性について

（4）その医療行為等が社会に及ぼす影響について

（5）その医療行為等が医学に及ぼす貢献度について

6 第6条第1項ただし書きの場合、委員長は委員長が指名する委員と協議して判定する（以下「迅速審査」という。）ことができる。迅速審査により判定する場合、委員の3分の2以上の合意を必要とし、第7条第1項の規定は適用されないものとする。

なお、委員会は、次の各号のいずれかに該当するときは、文書その他の方法により、委員長が指名する委員による迅速審査に委ねることが出来る。

（1）研究計画の軽微な変更の審査（別紙様式6の「倫理審査 変更・継続 依頼書」を提出。）

（2）既に中央倫理審査委員会等において承認されている研究計画等を、当院で実施しようとする場合の研究計画等の審査

（3）侵襲を伴わない、または軽微な侵襲を伴うものの、研究対象者等に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画等の審査

（4）その他、委員長が迅速審査可能と判断した研究計画等の審査

7 委員より通常審査の必要性を求められた場合または委員の合意が得られなかった場合には、委員長は再審査を行わなければならない。

8 申請された医療行為等の審査の判定は、出席委員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、出席者の3分の2以上の合意をもって判定することができる。なお、判定は、次の各号に掲げる表示の一をもって行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当
- (5) 継続審査

(参考人の出席)

第8条 委員会が必要と認めたときは、会議に委員以外の参考人の出席を求め、説明又は意見を聴聞することができる。

(判定の通知)

第9条 委員長は、審査終了後、速やかに別紙様式2の「審査結果通知書」により申請者に結果を通知しなければならない。

- 2 前項の通知において、その審査の結果が、第7条第8項第2号、第3号または第4号に相当する場合は、その理由等を付記しなければならない。

(医療行為等の結果の公表)

第10条 医療行為等の結果の公表は、申請者が医療行為等の対象となった個人の同意を得た後、その結果の公表を希望する場合は、別紙様式3の「公表希望申請書」を委員会に提出し、その承認を得なければならない。

- 2 前項の承認については、第7条第8項の規定を準用する。
- 3 第1項において、個人が既に死亡している場合、未成年、意思表示ができない状態の場合は、それに代えて家族の同意をもってする。

(臨床研究実施状況の報告)

第11条 臨床研究の実施状況を報告する場合は、別紙様式5の「臨床研究実施状況報告書」を委員会に提出する。

(外部委託)

第12条 院長は、委員長と協議のうえ委員会で行う審議を、院外に設置された中央倫理審査会等の倫理委員会（以下「外部委員会」という。）に委託することができる。

- 2 前項の場合における第9条の判定通知は、外部委員会の様式により、院長が行う。

(委員会及び議事録の公開)

第13条 委員会及び委員会議事録は、非公開とする。ただし、委員長又は委員の発議に

より、出席委員の過半数以上が必要と認めたときは公開することができる。

- 2 委員会又は委員会議事録を公開する場合、委員長は個人のプライバシー保護及び医学研究上の秘密の保護等に十分配慮し、必要な条件を付することができる。

(事務)

第 14 条 倫理委員会の事務は、総務課において行う。

(細則)

第 15 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細則は、委員会において別に定める。

附 則

この規程は、平成 13 年 4 月 24 日から施行する。

この規程は平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

この規程は平成 27 年 7 月 1 日から施行する。

この規程は平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

この規程は平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

受付番号

## 倫 理 審 査 申 請 書

西暦 年 月 日提出

(あて先) 福岡市民病院倫理委員会  
委員長

所 属 名 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

申請者名 \_\_\_\_\_

印

福岡市民病院倫理委員会規程による審査を申請いたします。

1 課 題 名

2 代表者名 所属 職名 氏名

3 共同担当者 所属 職名 氏名

4 医療行為及び医学研究の目的

5 実施計画（場所及び実施期間等）

6 医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

(1) 対象となる個人の人権擁護

(2) 対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学上の貢献度

(4) 対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

(5) その他

西暦 年 月 日

## 倫理委員会審査結果通知書

申請者

様

福岡市民病院倫理委員会  
委員長

受付番号 \_\_\_\_\_

課題名 \_\_\_\_\_

代表者名 \_\_\_\_\_

上記の課題を 西暦 年 月 日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので  
通知します。

記

〔判定〕

承認      条件付承認      不承認      非該当      継続審議

〔理由〕

## 公表希望申請書

西暦 年 月 日提出

(あて先)  
福岡市民病院倫理委員会  
委員長

所属名 \_\_\_\_\_  
職 名 \_\_\_\_\_  
申請者名 \_\_\_\_\_ ㊞

医療行為等の結果について、公表の希望申請をいたします。

1 課 題 名

2 代表者名	所属	職名	氏名
--------	----	----	----

3 共同担当者	所属	職名	氏名
---------	----	----	----

4 医療行為等を受けた者

住所	氏名	( 大・昭・平 年 月 日生 ( 歳 ) )
----	----	------------------------

5 公表の理由

6 個人の同意  
(個人の同意を原則とし、第 10 条第 3 項の場合は家族の同意)





西暦 年 月 日

## 臨床研究実施状況報告書

(あて先)

地方独立行政法人福岡市立病院機構  
福岡市民病院  
院長

所属名 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

申請者名 \_\_\_\_\_ 印

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

研究課題名	
実績	同意取得例数 : 例 実施例数 : 例 (うち、完了例数 : 例、中止例数 : 例) (西暦 年 月 日現在)
臨床研究の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
臨床研究実施状況	安全性  GCP遵守状況  その他 (中止例の中止理由など)

西暦 年 月 日

## 倫理審査 変更・継続 依頼書

(あて先)

福岡市民病院倫理委員会  
委員長

所属名 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

申請者名 \_\_\_\_\_ 印

下記の研究において、以下のとおり変更したく申請いたします。

## 記

研究課題名				
変更文書等		<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書、同意書 <input type="checkbox"/> 研究機関 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料		<input type="checkbox"/> 研究計画書 (      年      月      日 第      版) <input type="checkbox"/> 研究計画書 (      年      月      日 第      版) <input type="checkbox"/> 同意説明文書、同意書 (      年      月      日 第      版) <input type="checkbox"/> 研究機関概要・研究責任者履歴書 (      年      月      日) <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書 (      年      月      日)		
備考		参考資料		