

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 委員会は当院で行われる医療行為等に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審議する。

- (1) 当院に勤務する職員（以下「職員」という。）から申請のあった事項
- (2) 院長が審議を要すると判断し、委員会に付議した事項
- (3) 職員の医療上の倫理に係る調査、教育、研修に関する事項

(委員会の組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 委員長：副院長（医療安全担当）
- (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 委員会は男女両性で構成され、かつ外部委員を含まなければならない。

3 委員の委嘱は、院長が行う。

4 委員長に事故あるとき、または欠けたときは、副委員長がその職務を代行する。

5 委員長が必要と認めた場合、臨時委員を置くことができる。

6 その他、委員長が特に認めた場合、委員以外の者の出席を求め、専門的立場からの説明または意見を聴くことができる。

(委員の任期)

第4条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。委員本人から辞退の申し出があったとき、又は特別な理由があると認められるときは、職を解くことができる。

(審議の方針)

第4条 委員会は医学的、倫理的、社会的な面から調査し審議する。審議するにあたり、特に次の事項に留意しなければならない。

- (1) 医療、医学研究及び医学教育の対象となる患者等の人権の擁護について

- (2) 医療、医学研究及び医学教育によって生じる患者等への不利益並びに危険性と医学上の貢献度の予測について
- (3) 患者等に対する医療、医学研究及び医学教育の内容の説明及び同意について

(委員会の運営)

第5条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、次に掲げる要件の全てを満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者が含まれていること。
- (4) 男女両性で構成されていること

2 審査対象となる研究等に関与する者または利益相反関係にある者は、委員会の審査及び議決に参加してはならない。但し、委員会の求めに応じて委員会に出席し、情報提供等を行うことは出来る。

(委員会の議決)

第6条 委員会の議事は出席委員全員の合意により決するものとする。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会は審議の申請者に委員会への出席を求めて、申請内容等の説明並びに意見を聴取することができる。

2 委員会は、必要と認めるときは、委員以外のものを出席させ、意見を聴取することができる。

(迅速審査)

第8条 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
- (2) 既に認定倫理研究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

2 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。

(外部審査への委託)

第9条 委員会は、次の各号のいずれかに該当するときは、認定倫理研究審査委員会等の外部の委員会に審議を委託することが出来る。

- (1) 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
- (2) その他、委員長が外部の委員会への審議の委託が可能と判断した研究計画等の審査

(委員会及び議事録の公開)

第10条 委員会及び委員会議事録は非公開とする。但し、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、委員長は患者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、必要な条件を付すことができる。

(審議の申請者)

第11条 審議の申請者（以下「申請者」という。）は職員とする。

(審議の申請方法)

第12条 申請者は、様式1に定める「倫理審査申請書」（以下「申請書」という。）に必要事項を記入し、医療、医学研究若しくは医学教育の実施計画書を添えて委員長に提出しなければならない。

(審議結果の通知)

第13条 委員長は審議終了後速やかに、様式2に定める「審査結果通知書」により、院長に報告しなければならない。院長は、この審査結果に基づき、実施の許可を決定し、申請者に「審査結果通知書」を通知しなければならない。

(再審議の申請)

第14条 申請者は審議の結果通知を受けた後、さらに審議を希望する場合は、様式4に定める「倫理再審議申請者」に具体的な理由を記入し、その根拠となる関係資料を添えて院長に提出し、再審議の申請を行うことができる。

(臨床倫理コンサルテーション)

第15条 職員が診療・ケアに関して日常条的に遭遇する倫理的な価値判断が困難な案件に係る検討及び適時助言を行うため、下部組織として臨床倫理コンサルテーションチームを置くものとする。

2 前項に関し必要な事項は別に定める。

(庶務)

第 16 条 委員会の庶務は、事務部経営企画課において行う。

(改正)

第 17 条 この規程の改正は、委員の 3 分の 2 以上の発議で提案し、委員会の審議を経て院長が決定する。

(その他)

第 18 条 この規程に定めるもののほか、この要綱の実施にあたり必要な事項は、委員長が定める。

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。

この規程は令和 7 年 2 月 18 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 _____ 印

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		☐ 研究計画書 ☐ 同意説明文書、同意書 ☐ 研究機関 ☐ 研究責任者 ☐ 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		☐ 研究計画書（ 年 月 日 第 版） ☐ 研究計画書（ 年 月 日 第 版） ☐ 同意説明文書、同意書（ 年 月 日 第 版） ☐ 研究機関概要・研究責任者履歴書（ 年 月 日） ☐ 利益相反自己申告書（ 年 月 日）		
備考		参考資料		