宮崎病院倫理審査委員会規程

（目的）

第１条　この規程は、国立病院機構宮崎病院（以下「病院」という。）に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究について、ヘルシンキ宣言（１９６４年採択、１９７５年東京改正、１９８３年ベニス総会改正）の趣旨を尊重して審議し、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

（設置）

第２条　前条の審査について必要な審議を行うため、当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（任務）

第３条　この規程による委員会の任務は、医の倫理のあり方についての必要事項を調査・検討し審議するとともに、当院の職員が行う医療行為並び医学研究及びこれらに関する情報開示や利益相反等、職員から申請された計画の内容とその成果について審議し、意見を述べ指針を与えることとする。

（組織）

第４条　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

一　副院長
二　診療部長
三　医局長
四　事務部長
五　看護部長
六　薬剤科長
七　各診療科医長
八　管理課長
九　院外の学識経験者　若干名

２　委員の任命または委嘱は院長が行う。ただし、前項第９号の委員は、幹部会議の議を経て行う。

３　委員の任期は２年（前項第９号以外の委員は在任期間とする。）とし、再任を防げない。ただし、委員等に欠員を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。

４　委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。

５　委員長に支障があるときは、委員長が予め指名した委員がその職務を代行する。

６　委員会の庶務は、管理課庶務班において処理を行う。

（審議）

第５条　委員会は、第１条の目的に基づき、第３条に掲げる事項に関して医学的・倫理的・社会的な面から特に次の各号に掲げる点を考慮の上、調査・検討し審議を行う。

一　医療行為及び医学研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護

二　対象者への説明、理解と同意

三　対象者への利益と不利益（危険性を含む）

四　医学的貢献度の予測

五　研究者の利益相反（ＣＯＩ）

２　前項第５号については、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」（平成２０年３月３１日科発第０３３１００１号厚生科学課長決定）等に基づき審議するものとする。

（申請）

第６条　審査を申請しようとする者は、申請書（様式１または様式２）に必要事項を記入し、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は、迅速審査に委ねることができる。

２　職員から申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

（会議）

第７条　委員会は、前条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合に、委員長が召集する。

２　委員会は、委員の３分の２以上が出席し、かつ第４条第１項第９号の委員１名以上の出席により開催するものとする。

３　委員会は、審議するにあたって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また、必要な場合は参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。

４　委員が申請者である場合は、その委員は審議及び採決に加わることはできない。

５　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することができる。

（判定）

第８条　委員会の判定は、出席者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、記名投票により３分の２以上の合意をもって判定することができる。

２　第６条第１項ただし書きの場合、委員長は第４条第１項第９号以外の委員と協議して判断することができる。この場合、事後の委員会に速やかに申請書を提出させ報告しなければならない。

３　判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。

一　承　認

二　条件付承認

三　不承認

四　非該当

五　継続審査

（通知）

第９条　委員長は、委員会の判定を院長に報告し、また審査結果通知書（様式３）により申請者に速やかに通知しなければならない。

２　前項の通知を行うにあたっては、審査の判定が、前条第３項第２号から第５号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

（迅速審査）

第１０条　委員会は、その決定により迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は委員会に報告しなければならない。

２　迅速審査の委員は、委員長および委員長があらかじめ指名した委員とする。

３　迅速審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

一　研究計画の軽微な変更の審査

二　既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査

三　共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査

４　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、当該事実について、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、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事実について審査しなければならない。

（情報公開）

第１１条　委員会は、その組織に関する事項について、ホームページ上等で次の事項を公開しなければならない。

一　委員会の構成

二　委員の氏名、所属及びその立場

２　委員会は、議事の内容について、ホームページ上等でそれが具体的に明らかになるように公開しなければならない。

３　前項において、提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れ

がある部分は、委員会決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は非公開とする理由を公開しなければならない。

（記録）

第１２条　委員会議事の記録は管理課長が行い、管理課庶務班において５年間保存する。

（細則）

第１３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事項は、委員会が定める。

２　この規程の改正は、出席委員４分の３以上の同意を得て行うことができる。

附　則

この規程は、平成２３年４月１日から施行する。

この規程は、平成２７年９月１日から施行する。

この規程は、平成２８年４月１日から施行する。

この規程は、平成２９年４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、令和　２年２月１日から施行する。

この規程は、令和　２年４月１日から施行する。

様式１

※受付番号＿＿＿＿＿＿＿＿

倫理審査委員会審査申請書

（臨床研究に関すること）

令和　　年　　月　　日

宮崎病院倫理審査委員会委員長　殿

（申請者）

所属・職名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏　　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

１　審査申請課題

２　研究責任者　　所属　　職名

３　研究分担者　　所属　　職名

４　研究等の概要

５　研究等の対象及び実施場所

６　研究等における倫理的配慮について

（１）研究等の対象とする個人の人権擁護

（２）研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

（３）研究等によって生じる個人への利益及び不利益並びに危険性

７　医学からみた客観的意義

８　その他

（注意事項）１　審査対象となる実施計画書を添付すること。

２　※印は記入しないこと。

様式２

※受付番号＿＿＿＿＿＿＿＿

倫理審査委員会申請書

患者・家族の診療上の意思決定・治療選択に関する事

令和　　年　　月　　日

宮崎病院倫理審査委員会委員長　殿

（申請者）

所属・職名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏　　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

１）　審査を申請する診療行為

患者名＿＿＿＿＿＿＿＿　年齢　　歳　　男・女

診療行為＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２）　申請理由と経緯（①、②、③を考慮して論述）

①その診療行為（処置・手術）の意義・妥当性およびその危険性（不利益）

②当該診療行為に対する主治医説明後の患者・家族の意向

③患者・家族の意思決定、治療選択能力について

様式３

倫理審査委員会審査結果通知書

令和　　年　　月　　日

（申請者）　　殿

宮崎病院倫理審査委員会委員長

受付番号
課　　題
研究責任者　　所属　　職名

さきに申請のあった上記課題にかかる実施計画書（又は申請書）を、令和　　年　　月　　日の委員会で審査し、下記のとおり判断したので通知する。

記

（判定）　承認　条件付承認　不承認　非該当　継続審査

（理由又は勧告）

倫理審査委員会構成委員

令和2年4月1日　現在

	氏名	職名	備考
委員長	安藤　徹	副院長	迅速審査委員兼任
委員	欠	診療部長	迅速審査委員兼任
	中原　彰彦	医局長（小児科医長）	迅速審査委員兼任
	織田　政継	事務部長	迅速審査委員兼任
	谷口　由美子	看護部長	迅速審査委員兼任
	田所　正年	薬剤科長	迅速審査委員兼任
	樋口　雅敏	管理課長	迅速審査委員兼任
外部委員	平塚　金治	宮崎人権擁護委員協議会　委員	
	篠原　千津子	元　保育士	

（実施要領）

1．従来の申請書名目を臨床研究に関する事
2．新しく「患者・家族の診療上の意思決定・治療選択に関する事」
　を設ける。

倫理委員会申請書
患者・家族の診療上の意思決定・治療選択に関する事

宮崎病院倫理審査委員会委員長　殿

申請書
所属・職名
氏名

1）申請理由と経緯（①、②、③を考慮して論述）
①その診療行為（処置・手術）の意義・妥当性。
②患者・家族は、それを受けないことによる不利益についてどう考えてあるか？
　たとえ其れでよいか。
③患者・家族の意思決定、治療選択能力について

2）その他