

都城医療センター倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 国立病院機構都城医療センター(以下「当院」という)の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(以下「医療行為等」という)において、ヘルシンキ宣言(1975年東京、1983年ベニス改訂)の趣旨にそって、倫理的配慮が図られているかどうかを審議することを目的とする。

(対象)

第2条 この規程による審議の対象は、当院の職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする医学研究、当院で新規に導入する高度な医療技術、保険適応外の医療等とする。ただし、職員から審議の申請がなされていない研究についても、委員長が必要と認める場合は審査対象とする。

(倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の審議を行うため、当院内に倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置し、当院の倫理に関することは倫理審査委員会で協議し、院長に結果を報告する。

2 倫理審査委員会のもとに、研究倫理審査委員会、臨床倫理審査委員会、及び利益相反委員会を設置する。

3 研究倫理審査委員会は純粋な研究もしくは診療の中で行われる研究における倫理問題を検討する。

4 臨床倫理審査委員会は、純粋に診療上の倫理問題を検討する。

臨床倫理において、迅速な判断を要する倫理的事案について検討・助言を行うために臨床倫理委員会のもとに「臨床倫理コンサルテーションチーム」を置く。

5 臨床倫理コンサルテーションチームは、倫理的事項につき必要に応じて臨床倫理審査委員会に審議を求めることができる。また臨床倫理コンサルテーションチームの対応について臨床倫理審査委員会に報告する必要がある。

(開催)

第4条 委員会は委員長が招集する。

1 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者が委員である場合は、委員会の審議に参加することはできない。

(小委員会)

第5条 委員会は申請された医療行為等の実施計画についての調査並びに検討を行うために小委員会を置くことができる。

2 小委員会は、倫理審査委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。

3 小委員会の委員は、倫理審査委員会の委員の中から委員長が委託する。

4 小委員会の委員長は、小委員会の委員の互選により定める。

5 小委員会の任期は、当該審議が終了するまでとする。

(委員以外の出席)

第6条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(申請の義務)

第7条 当院において行われる医療行為等の責任者は、倫理的検討の必要のあるものについては、当倫理委員会規程の定めるところに従って院長に申請しなければならない。

(申請手続き及び判定の通知)

第8条 審査を申請しようとする者は、別紙様式1による倫理審査申請書に必要事項を記入して院長に提出しなければならない。

- 2 院長は、上記申請に対して諮問の必要がある時は、速やかに委員会に諮るもの(別紙様式2)とする。
- 3 委員長は審議終了後、速やかに審議の結果を院長に答申(別紙様式3)しなければならない。
- 4 院長は、委員会の審査結果を踏まえて、通知書(別紙様式4)をもって申請者に結果を通知しなければならない。
- 5 院長から諮問された以外の審議事項であつても、委員長は委員会において全員の合意が得られた事項については、院長に建議することができる。

(倫理審査委員会事務局)

第9条 倫理審査委員会事務局は、事務部管理課が行う。

(補足)

第10条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたり必要な事項は、別に定める。

附則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

この規程は、平成24年12月1日に一部改訂する。

この規程は、平成25年4月1日に一部改訂する。

この規程は、平成26年7月1日に一部改訂する。

この規程は、平成27年4月1日に一部改訂する。

この規程は、平成28年1月28日に一部改訂する。

この規程は、令和3年6月1日に一部改訂する。

この規程は、令和4年6月1日に一部改訂する。

倫理審査委員会名簿

院 外

谷口 悟 弁護士

富澤 達 薬剤師

院 内

副院長 駒田 直人
(委員長)

臨床研究部長 濱田 浩朗
(副委員長)

統括診療部長 富田 雅樹

事務部長 松澤 圭祐

看護部長 井上 光子

薬剤部長 松元 俊博