

くまもと森都総合病院 倫理審査委員会規程

(名称)

第1条 本委員会は、くまもと森都総合病院倫理審査委員会(以下「委員会」という)。

(目的)

第2条 くまもと森都総合病院(以下「病院」という)で行われる人間を対象とする医学研究・臨床応用及び特殊領域の医療行為(以下「医療行為等」という)で、医の倫理に関し医療方針ガイドライン、医療事故・紛争の防止などを審議し、更に適正な業務対策が実施されるよう協議指導することを目的として、病院に倫理審査委員会を設置する。

(任務)

第3条 委員会は、前条の目的に基づき次の任務を行う。

- (1) 病院の医の倫理のあり方について、必要な事項を調査審議する。
- (2) 病院職員から申請された医療行為の実施計画及びその公表に関する事項について審査する。
- (3) 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。
- (4) 病院職員から申請された臨床研究等及び医療行為等の審査にあたり、当該研究等に係る利益相反(COI)の状況及び管理の妥当性を確認し、必要に応じて研究利益相反審査委員会(以下「COI委員会」という)に審査又は助言を求める。なお、次に該当する場合はCOI委員会で審査する。
 - ・ 特定臨床研究
 - ・ 企業等からの資金・物品・役務提供がある研究
 - ・ 多施設研究でプロトコル上COI審査が求められる研究
 - ・ 倫理審査委員会が必要と判断した研究

(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。

- (1) 院長、副院長及び事務部門の代表
 - (2) 診療科の部長
 - (3) 看護部長
 - (4) 医学分野以外の院外の学識経験者
 - (5) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- 2 前項第2号の診療科の部長及び第4号の委員は副院長が任命または委嘱する
 - 3 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ときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期期間とする。
 - 4 委員会の委員長は副院長がこれに当たり、副委員長は委員長が指名する。

- 5 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 6 委員会は必要に応じて専門委員会(部会)を設け、委員長がその専門委員を委嘱する。

(運営)

第5条 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4号の委員の出席がなければ、開くことができない。

- 2 委員長は、必要に応じ委員会を開催し、その議長となる。
- 3 委員は自己の申請にかかわる審査に加わることはできない。
- 4 委員会は申請者等の出席を求め申請内容についての説明をさせ、意見を聴取することができる。
- 5 委員会は原則として非公開とする。
- 6 審査の判定は出席者全員の合意によって定め、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) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 対象外

(申請手続き及び判定の通知)

第6条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(別紙様式1)に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は判定の結果を審査結果通知書(別紙様式2)により申請者に通知するものとする。

(事務)

第7条 委員会の事務は、事務部門総務担当が担当し、議事録の作成及び保管を行う。

(細則)

第8条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は委員会において別に定めることができる。

附則

この規程は、平成12年4月1日から施行する。

制定 平成12年 4月1日
改定 平成23年 7月1日 (医療法人化)
改定 平成24年 7月1日 (病院名称の変更)
改定 平成29年 7月1日 (組織委員の変更)
改定 令和 8年 1月1日 (COIに関する事項の追加、委員長・副委員長の人選)