

公立学校共済組合九州中央病院倫理委員会規則

平成14年 8月16日制定
平成18年 4月 1日改正
平成19年 1月 1日改正
平成22年 6月30日改正
平成22年 9月 1日改正
平成25年10月28日改正
平成30年 7月13日改正
令和 元年 9月25日改正
令和 4年 3月29日改正

(目的)

第1条 この規則は、公立学校共済組合九州中央病院（以下「病院」という。）における倫理的問題点を審査し、病院としての見解をまとめるとともに、病院職員の倫理意識の啓発を図るために置く倫理委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定めることを目的とする。

(任務)

第2条 委員会は、病院で行われる医療行為や臨床研究等の倫理的問題について、申請に基づき、その内容を審査する。

(審査対象)

第3条 委員会は、前条の趣旨に基づき、次に掲げる事項について審査する。

- (1) 医療現場において判断が難しい倫理的問題に関する事。
- (2) 臨床研究計画に関する審査会（治験審査委員会における審査会）において判断が難しい倫理的問題に関する事。
- (3) その他倫理的問題に係る審査依頼があったとき。

(構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 副院長
- (2) 幹部会の推薦する医師
- (3) 学識経験者（倫理学・法学等、人文・社会科学等の有識者）
- (4) その他必要とされる常勤職員

2 委員会は男女両性で構成する。

3 委員には病院に所属しない者で本条第1項1号から第5号までのいずれかに該当する者を2名以上含むものとする。

(委員の任期)

第5条 委員は、病院長が委嘱し、任期は2年とする。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任することができる。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員長は第4条第1項の委員の中から選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その会務を総括し主宰する。

3 委員長に支障があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第7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5号の委員1人以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

2 委員会は、院内で行われる臨床倫理委員会及び臨床研究計画審査会では解決できない医学的研究や医療行為について、病院長からの諮問により、必要に応じ開催し、倫理的側面、医学的側面、社会的観点から審査・審議する。

3 委員会は、審査申請者に出席を求めて、説明や意見を聴くことができる。

4 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者に出席を求めて、専門的立場から説明や意見を聴くことができる。

5 審査申請者が委員である場合は、審査の判定に加わることはできない。

6 審査の判定は、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。(全会一致とならない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。)

7 審査の判定は次の各号のいずれかとする。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 却下

(4) 承認済み事項の取消

(5) 継続審議

(申請手続及び審査結果の通知)

第8条 審査を申請しようとする者は、別紙様式第1の申請書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、審査を終了したときは速やかに別紙様式第2により、その結果を申請者に通知しなければならない。

(迅速審査)

第9条 委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査（委員長による簡易審査）を行うことができる。迅速審査の対象は、臨床研究等に係る次の各号のいずれかとする。

- (1) 研究計画書の軽微な変更（研究責任者・研究者・研究実施期間の変更や誤植訂正等）
- (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの。
- (3) 臨床研究における依頼者との契約内容の軽微な変更
- (4) 研究の投稿・発表において必要な措置が求められるもの。

2 迅速審査は委員長または委員長が指名する者により行い、第7条第7項に従って判定し、第8条第2項に従って申請者へ通知するものとする。ただし、当該審査結果は、臨床研究計画に関する審査会に報告され、委員会の追認を得なければならない。

(利益相反)

第10条 委員会は、臨床研究に係る利益相反マネジメントを行うことを目的として、申請者へ「利益相反自己申告書」の提出を求めることができる。

- 2 委員会は、「利益相反自己申告書」の内容を含めて当該臨床研究について審査を行うものとし、利益相反状態にある申請者の関与が臨床研究の実施において公平性、信頼性が担保できないと予測される場合には、当該研究への関与を最小限にする、または一切の関与を禁止する等の条件を付けて判定を行うものとする。
- 3 委員会は、利益相反状態にある申請者に対し、定期的に状況確認を実施しなければならない。

(記録の保存)

第11条 委員会における記録の保存は委員会事務局が行う。

- 2 臨床研究に係る記録の保存は研究責任者が行う。

(情報公開)

第12条 委員会は、会議記録の概要を公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある内容は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該内容を非公開とする理由を公開することとする。

(秘密保持)

第13条 委員は、委員会で知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様である。

(謝金)

第14条 第4条第1項第5号に規定する学識経験者（以下「外部委員」という。）については、審査料として、1回につき金20,000円（税別）を支給する。

2 前項の外部委員が公立学校共済組合本部、関連病院、支部、宿泊所の職員である場合には、審査料は支給しない。

(事務局)

第15条 委員会の事務局は、事務部担当者において行う。

(雑則)

第16条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定めるものとする。

附 則

この規則は、平成14年8月16日から実施する。

附 則

この規則は、平成18年4月1日から実施する。

附 則

この規則は、平成19年1月1日から実施する。

附 則

この規則は、平成22年7月1日から実施する。

附 則

この規則は、平成25年9月1日から実施する。

附 則

この規則は、平成30年8月1日から実施する。

附 則

この規則は、令和元年10月1日から実施する。

附 則

この規則は、令和4年4月1日から実施する。