

国立病院機構佐賀病院倫理委員会規程

(目的)

第 1 条 この規程は、国立病院機構佐賀病院（以下「当院」という。）で行われる人間を対象とする医療行為及び医学研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（1975 年東京総会改正、1983 年ベニス総会改正）の精神及び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。

(対象)

第 2 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、医学研究並びにこれらに関する情報開示等、職員からの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。

但し、職員からの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。

(設置)

第 3 条 前条の審査について必要な審議を行うため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組織)

第 4 条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

(1) 副院長、事務部長、看護部長、薬剤科長、医局長、外部委員（有識者）

(2) その他、委員長が必要と認める者

2, 委員の任命または委嘱は院長が行う。但し、前項第 2 号の者については当院幹部会議の議を経て行う。

3, 委員の任期は 2 年（第 1 項第 1 号の委員については在任期間とする。）とし、再任を妨げない。但し、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, 委員長は倫理委員会を招集し、その議長となる。

6, 委員長に事故があるときは、医局長がその職務を代行する。

(審議)

第 5 条 委員会は、第 1 条の目的に基づき、第 2 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点を考慮して調査・検討し審議する。

(1) 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。

(2) 対象者への利益と不利益（危険性を含む）。

(3) 医学的貢献度。

(4) 対象者の理解と同意。

2 , 委員会は審議にあたり研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は聴取を求めることができる。

3 , 委員は自己の申請に係る審議に参加することはできない。

4 , 審議事項についての審議経過及び結論の内容は記録にとどめるが、原則として公表しないものとする。

但し、委員会が特に必要と認めた場合には、審議経過及び結論の内容を公表することができる。

(申 請)

第 6 条 審議を申請しようとする者は、様式 1 による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。但し、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については、この限りではない。

(会 議)

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

2 , 委員会は、委員の 3 分の 2 以上が出席しなければ、これを開くことができない。

3 , 委員会は原則として非公開とする。但し、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。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により出席者の 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 条ただし書きの場合、委員長は第 4 条第 1 号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。

(1) 承 認

(2) 条件付承認

(3) 不 承 認

(4) 非 該 当

(5) 継 続 審 査

(通 知)

第 9 条 委員長は、委員会の審査の判定を様式 2 による通知書をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。

2 , 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が前条第 3 項第 2 号、第 3 号及び第 4 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。

(庶務)

第10条 この委員会に関する事務は、管理課長が行う。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日提出

国立病院機構佐賀病院

倫理委員会委員長 殿

所 属 名

職 名

申請者名

印

国立病院機構佐賀病院倫理委員会規程による審査を申請いたします。

1, 議 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

様式2

国佐病庶発第 号
平成 年 月 日

倫理委員会審査結果通知書

申請者

殿

国立病院機構佐賀病院

倫理審査委員会委員長

受付番号

課題名

代表者名

上記の課題を平成 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	継続審査
〔理由〕				