

福井県立病院 倫理委員会要領

(目的)

第1条 福井県立病院において行われる医療行為および研究に対して、倫理上の指針を与えるため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置き、その運営に必要な事項を定める。

(審査内容)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審査する。

- (1) 医の倫理のあり方に関する基本的事項の調査、検討
- (2) 医療行為および臨床研究（以下「医療行為等」という。）の実施、継続の適否およびその他必要な事項

2 委員会は、前項の審査を行うに当たり、倫理的、社会的および医学的観点から審査し、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医療行為等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 医療行為等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

3 第1項の審査事項のうち、臨床研究に関する事項については、別に定める「福井県立病院臨床研究の実施に関する手順書」によるものとする。

(組織)

第3条 委員会は、院内委員および外部委員から構成する。

2 院内委員は院長が指名する。

3 外部委員は院長が委嘱する。ただし、次の各号に掲げる者をそれぞれ1名以上含まなければならない。

- (1) 医学および医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場を代表する者

4 委員会は男女両性で構成されなければならない。

(委員の任期)

第4条 前条の委員の任期は2年とする。ただし再任を妨げない。

2 欠員により補充された委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長を選任方法)

第5条 倫理委員会委員長（以下「委員長」という。）は、院内委員の中から院長が指名する。

2 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する副委員長がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第6条 委員会の開催は、原則として四半期（6月、9月、12月、3月）に一度、委員長が招集し開催する。ただし、第2条に定める審査が緊急に必要と委員長が判断した場合には、随時、委員会を開催することができる。

(委員会の成立要件)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第3項の外部委員のうち、第2号および第3号に定める者のいずれか1名以上が出席しなければ成立しない。

2 委員は、自己の申請に係る審査には関与することができない。

(議決方法)

第8条 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる区分で決定する。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(専門委員)

第9条 委員会に、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、委員会の議を経て、院長が委嘱する。

3 専門委員は、委員会に出席し、調査検討事項の報告を行い、審査に加わることができる。ただし判定に加わることはできない。

(審査記録の保存等)

第10条 委員会の審査内容および判定結果は記録して保存する。ただし、臨床研究に関する事項については、病院ホームページで委員会の結果を公表する他、必要事項を厚生労働大臣に報告する。

(申請)

第11条 第2条の審査を受けようとする者は、委員会に「倫理審査申請書（様式1）」を提出しなければならない。

2 委員会は、前項の規定により申請があったときは、第2条に規定する事項に基づき審査を行う。

(申請者の出席)

第12条 前条の規定により申請書を提出した者（以下「申請者」という。）は、委員会に出席し、または委員会の求めに応じ申請内容等を説明するとともに意見を述べるができる。

(判定の通知)

第13条 委員長は、審査終了後速やかにその判定結果を「審査結果通知書(様式2)」により申請者に通知する。

2 申請者は、委員会の判定結果および委員会に提出した書類、その他院長が求める書類を院長に提出し、審査を受けた事項の実施について許可を受けなければならない。

(教育研修の受講)

第14条 委員会の委員およびその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点および科学的観点から審査等に必要な知識を教育研修により習得しなければならない。また、委員等在籍中は1年に1回教育研修を受けなければならない。教育研修は以下のいずれかとする。

- (1) 委員会が主催する教育研修
- (2) I C R w e b (厚生省研究班による臨床研究教育サイト)のe-ラーニング研修

(事務)

第15条 委員会の事務は、事務局経営管理課において行う。

(雑則)

第16条 この要領に定めるもののほか、この要領の実施に必要な事項は委員会が別に定める。

(申請様式等)

様式1 倫理審査申請書

様式2 審査結果通知書

附 則 この要領は、平成 元年12月21日から施行する。

附 則 この要領は、平成10年 9月29日から施行する。

附 則 この要領は、平成17年 4月 1日から施行する。

附 則 この要領は、平成22年12月10日から施行する。

附 則 この要領は、平成28年 4月 1日から施行する。

附 則 この要領は、令和 3年 6月30日から施行する。