

福井県立病院 研究倫理委員会規程

（目的）

第1条 福井県立病院において行われる研究に対して、倫理上の指針を与えるため、当院に研究倫理委員会（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、臨床研究の実施、継続の適否およびその他必要な事項を審査する。

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）対象となる個人および場合によりその家族等の人権の擁護と個人情報の保護
- （2）対象となる個人および場合によりその家族等に対する事前の十分な説明と自由意志による合意（インフォームドコンセント）の尊重
- （3）研究及び医療行為を受けることによる危険性に対する配慮
- （4）医療ならびに社会への貢献度の予測
- （5）有害事象に対する対応

なお、委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

その職を退いた後も同様とする。

また、委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

3 委員会の業務は、別に定める「福井県立病院研究倫理委員会業務手順書」（以下、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した別添のとおりとする。

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 前条第2項の院内委員の任期は1年、前条第3項の外部委員の任期は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。

(委員長の選任方法)

第5条 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。

(委員会の成立要件)

第6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 委員が、研究責任者または研究分担者である場合は、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7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8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9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10条 第2条の審査を受けようとする者は、手順書に従い各種申請書に必要事項を記入し、委員会に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11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ことができる。

(判定の通知)

第12条 委員長は、審査終了後速やかにその判定結果を申請者に通知する。

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。

(院長による許可)

第13条 院長は、委員会の意見を尊重し、研究の実行の許可又は不許可等について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、院長は、委員会が臨床研究等の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該臨床研究等の実行を許可してはならない。

(研究の実施中又は終了)

第14条 研究責任者は、研究の実施中又は終了において、手順書に従い各種変更申請書及び報告書に必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。

(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 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に必要な事項は委員会が別に定める。

附 則

1 この規程は、令和 8 年 4 月 1 日から施行する。

2 福井県立病院 倫理委員会要綱（平成元年12月21日制定）は、廃止する。