長崎県対馬病院倫理委員会規程

（目　的）

第１条　この規程は、長崎県対馬病院（以下「病院」という。）の職員が行う、人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言の趣旨にそって審議し、倫理的配慮を図ることを目的とする。

（倫理委員会の設置）

第２条　前条に規定する研究等について審議するため、病院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会の審議理念）

第３条　委員会は、この規程の対象となる事項に関し、第１条の目的に基づき、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議にあたり、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

（１）　研究等の対象となる個人の人権の擁護

（２）　研究等によって生ずる対象となる個人への利益、不利益

（３）　医学的貢献度

（４）　研究等の対象となる個人並びに親権者当の同意を得る方法

（委員会の組織）

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）　院長兼事務部長、副院長、診療部長、看護部長、薬局長、次長兼総務課長

（２）　法律学の専門家あるいは人文・社会科学の有識者　１名

（３）　研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者　１名

２　前項第２号及び第３号の委員は、病院幹部会議を経て、院長が委嘱する。

３　前項の委員の任期は２年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充することとし、その任期は前任者の残任期間とする。

４　委員会には委員長、副委員長を置き、委員長は院長、副委員長は副院長とする。

５　委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

６　委員は男女両性で構成されていること。

（小委員会）

第５条　委員会は迅速審査のために、小委員会を置くことができる。

２　小委員会の委員は、委員長が予め氏名した複数の委員とする。

３　迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は委員会に報告しなければならない。

（委員会の開催及び審議）

第６条　委員会は、委員長が招集する。

２　委員会は、全委員の３分の２が出席し、かつ、第４条第１項第２項及び第３項に規定する委員の中の１名が出席しなければ開くことができない。

３　委員会は申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。また、必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取できる。

（委員会の判定）

第７条　審議事項についての判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、３分の２以上の委員の合意をもって判定することができる。

２　申請者が委員である場合は、その委員は、判定に加わることができない。

３　判定は次の各号に掲げる表示により行う。

（１）承認

（２）条件付承認

（３）不承認

（４）継続審理

（５）非該当

４　前項第２号の条件付承認は、条件が整ったことが確認できれば、承認とすることができる。

（申請の義務）

第８条　研究等の責任者は、倫理的検討の必要のあるものについて、この規程に定めるところに従って、委員長に申請しなければならない。

（申請手続及び判定の通知）

第９条　審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（様式１）及び利益相反に関する申告書（様式４）を委員会へ提出しなければならない。

２　院長は、委員会の審査判定を基に、申請者に対して、審査結果を倫理審査結果通知書（様式２）で通知しなければならない。

（再審査）

第１０条　研究等の責任者は、委員会の判定に異議がある時は、再審査を受ける権利を有する。

２　再審査を申請しようとする者は、再審査申請書（様式７）を委員会に提出しなければならない。

（審査結果の公表）

第１１条　審査結果の公表については、委員会の同意を得て委員長が行うことができる。

（雑　則）

第１２条　この規程に定めるもののほか、この規程の施行に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

（附　則）

この規程は、平成２８年　２月　３日から施行する。

この規程は、平成２９年　２月　１日から施行する。

この規程は、令和　元年　７月　１日から施行する。

この規程は、令和　７年　４月　１日から施行する。