

病院長	事務長
	

## 人を対象とする生命科学・医学系 研究に係る倫理委員会規程

医療法人社団 晴緑会

宮崎医療センター病院

## < 改訂履歴 >

版・制定日	改訂内容	作成者	承認
第1版 平成16年9月29日制定	第1版発行	田畠直人	
第2版 平成19年4月25日改定	第4条(組織) 一部見直し	田畠直人	
第3版 平成20年12月1日改定	第4条(組織) 見直し	東信次	
第4版 平成27年3月3日改定	「臨床研究に関する倫理指針」が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に改定されたため、以下を改訂した ① 用語の整合 ② 第4条(組織) 第1項、第3項の見直し ③ 第5条(委員会の開催及び議事) 第3項見直し	東信次	
第4版 平成27年5月1日改定	医学系研究と臨床現場で遭遇する倫理的問題を区分し、以下を追加した。 ① 第6条(審議の申請) ② 第7条(審議結果の通知) ③ 第8条(経過又は結果の報告) ④ 第9条(記録等の公表) ①～③に関わる様式	東信次	
第5版 2020年11月25日改定	様式1「臨床倫理審議申請書」 様式2「臨床倫理審査結果通知書」 様式3「臨床倫理審議結果に関する経過又は結果報告書」 の和暦表示削除	矢房史耶	
第6版 2026年1月19日改定	・人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理委員会に名称変更 ・臨床倫理に関する事項を削除	宇都浩文	

- |  |   |  |
|--|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>・委員から総務課（事務局）を削除</li><li>・委員会の意見の決定方法を変更</li><li>・研究等変更審査申請（様式第4号）もしくは研究等終了（中止）報告書（様式第5号）について変更</li></ul> |  |
|--|---|--|

# 人を対象とする生命科学・医学系研究にかかる倫理委員会規程

## (目的)

第1条 この規程は、宮崎医療センター病院が設置する人を対象とする生命科学・医学系研究にかかる倫理委員会（以下「委員会」という）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

## (審議理念)

第2条 委員会は、当院に所属する職員が行う人を対象とする生命科学・医学系について医学的、倫理的、社会的観点から審議を行い、患者の人権を保護するとともに職員の適切な倫理観を育成する。

## (審議事項)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 医療者の倫理に関すること
- (2) 患者治療上の倫理に関すること
- (3) 患者の権利に関すること
- (4) 人を対象とする先進的医療・医学系研究に関すること。
  - ※ 医学系研究に関する審議は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理委員会業務手順書」に則って行う。
  - ※ 治験は、治験審査委員会で審議する。
  - ※ 臨床倫理に関する審議は、「臨床倫理委員会規程」に沿って行う。

## (組織)

第4条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長
- (2) 消化器肝臓病センター長
- (3) 生活習慣病センター長
- (4) 緩和ケアセンター長
- (5) リハビリテーションセンター長
- (6) 各診療科部長
- (7) 事務長
- (8) 看護部長
- (9) 病院と利害関係を有しない外部委員（2名）
- (10) その他、審議事項に関し委員長が必要と認めた者

2 委員長は、病院長が指名する。

3 病院長（研究機関の長）は、倫理委員会の審議及び意見の決定に参加できないが、当該審査の内容を把握するために必要な場合は、倫理委員会の同意を得て同席することができる。

(委員会の開催及び議事)

- 第5条 委員会は、原則として審議事項の発生時に委員長の承認により開催する。
- 2 委員会は、全委員の3分の2以上、かつ外部委員の出席をもって成立とする。
  - 3 倫理委員会の意見は、原則として全会一致をもって決定するものとする。ただし、審議を尽くしても全員の意見が一致しない場合は、出席した委員の3分の2以上の賛成をもって決ることができる。
  - 4 審議にかかる記録は5年間保存し、委員長が必要と認めた場合は公開する。

(審議の申請)

- 第6条 医学系研究に関する申請は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理委員会業務手順書」に定めるところによる。
- 2 病院長は、前項の申請を受理したときは、速やかに倫理委員会に審議を付託するものとする。

(審議結果の通知)

- 第7条 医学系研究に関して審議結果の通知は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理委員会業務手順書」に定めるところによる。
- 2 委員長は、前条第2項に関して委員会で審議した結果を、速やかに病院長に報告する。

(経過または結果の報告)

- 第8条 申請者は、委員会による審議結果を受領した後の経過又は結果に変更や中止等が生じた場合は、速やかに「研究等変更審査申請（様式第4号）もしくは研究等終了（中止）報告書（様式第5号）」等により病院長に報告しなければならない。

(記録等の公表)

- 第9条 委員会は、必要な場合、申請者及び関係者の同意を得て審議経過及び結果の内容の全部又は一部を公表することができる。
- 2 公表に当たっては、病院長の承認を得なければならない。

(守秘義務)

- 第10条 委員会の委員は、その任期中及び任期終了後を問わず、審議上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。

(事務)

- 第11条 委員会の事務は、事務局が行う。

(附則)

- 第12条 この規定に定めるもののほか、この規定の実施に当たり必要な事項は委員会が別に定めることができる。
- 2 この規程は、平成16年10月1日から施行する。

(附則)

この規程は、平成19年4月25日から施行する。

(附則)

この規程は、平成20年12月1日から施行する。

(附則)

この規程は、平成27年3月3日から施行する。

(附則)

この規程は、平成27年5月1日から施行する。

(附則)

この規程は、2020年11月25日から施行する。

(附則)

この規定は、2026年1月19日から施行する。