別府医療センター倫理審査委員会規程

（目的）
第１条　この規程は、別府医療センター（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うことを目的とする。

（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・医学研究及びこれらに関する情報開示等、職員から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、当院に倫理審査委員会（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。
一　臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、教育主事 1 名、医師 2 名
二　病院以外の学識経験者 2 名（医学分野以外）
三　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、第 1 項第 2 号の委員及び第 3 号の者については当院幹部会議の議を経て行う。
３　委員等の任期は 2 年（第 1 項第 1 号の委員について在任期間とする。）とし、再任を妨げない。ただし、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　委員会には、委員長及び副委員長を置き、院長が指名する。
５　委員長は倫理審査委員会を召集し、その議長となる。
６　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委員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。
一　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
二　対象者への利益と不利益（危険性を含む）
三　医学的貢献度
四　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　委員会は、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。ただし、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　審査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、臨床研究計画書を作成する際は研究計画書等チェックシートにより確認し、院長に提出するものとする。受理後､院長は委員長へ審議を諮問し､委員長は審議結果を速やかに院長へ答申することと　する。ただし、緊急の場合であって、かつ、あらかじめ審議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、委員長が召集する。
２　委員会は、委員の 3 分の 2 以上が出席し、かつ、第 4 条第 1 項第 2 号の委員 1 名以上の出席がなければ、これを開くことができない。

（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。ただし、委員長が必要と認めた場合は、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定することができる。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。
一　承認
二　条件付承認
三　不承認
四　非該当

（通知）
第９条　委員長は、委員会の審査の判定を院長に報告し、院長は様式 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、審査の判定が第 8 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、管理課で行う。
２　管理課は必要に応じ、委員会で審査を行う臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて、毎年３月末までに別に定める臨床研究機関用チェックシート及び倫理審査委員会用チェックシートにより院長による点検及び評価を行うこととする。

附則
この規程は、平成 11 年 12 月 9 日から施行する。
この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。
この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。
この規程は、平成 24 年 1 月 4 日から施行する。
この規程は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。