

独立行政法人国立病院機構紫香楽病院倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構紫香楽病院の職員が行う人間を直接対象とした臨床研究又は疫学研究（以下「臨床研究等」という。）において、ヘルシンキ宣言（1975年東京改訂・1983年ベニス修正）の主旨にそった倫理的配慮について、適正な推進が行われることを目的とする。

2. この規程に定めのない事項については、「疫学研究に関する倫理指針（平成16年16年文部科学省・厚生労働省告示第1号（平成20年12月1日一部改正）」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号（平成20年7月31日全部改正）」（以下「倫理指針」という。）に適合しているか倫理的観点から審査する。

(対象)

第2条 独立行政法人国立病院機構紫香楽病院の職員（以下「職員」という。）が行う臨床研究等に関し、職員から申請された臨床研究等の実施計画及び成果の出版公表予定の内容（以下「実施計画等」という。）を審査の対象とする。

2. 職員からの申請がない研究等であっても、独立行政法人国立病院機構紫香楽病院の院長（以下「院長」という）が必要と認めた場合は審査の対象とする。

(委員会)

第3条 前条の審査を行う為、独立行政法人国立病院機構紫香楽病院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の構成)

第4条 委員会は次の者をもって構成する。

(1) 副院長、診療部長、薬剤科長、看護部長、事務部長、業務班長

(2) 当院以外の医療分野を除く学識経験者 2名以上

但し、男女両性で構成されること。

5名以上であること。

2. 前項(2)の委員は、院長が委嘱する。

3. 委員の任期は2年（第1項(1)の委員の任期は在任期間とする。）とし、再任をさまたげない。

ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し当該委員の任期は前任者の残任期間とする。

4. 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は副院長を、副委員長は診療部長をもってあてる。

5. 委員長に事故があるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

(委員会の任務)

第5条 委員会は、本規程の対象となる事項に関し、手順書に定められた手続きを経た申請に対し、倫理的観点から審査する。

審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点到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尊厳、人権の尊重。
- (2) 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法。
- (3) 研究等によって生じ得る個人への影響と予測される医学上の貢献。

(議 事)

第6条 委員長は、委員会を招集しその議長となる。

2. 委員会は、手順書に定められた成立要件を満たさなければ委員会を開くことができない。

3. 委員会は、審査にあたって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け討議に加えることができる。

ただし、申請者(委員が申請者である場合を含む)は審査の判定に加えることはできない。

4. 委員会の意見は、全会一致をもって決定しうよう努める。

ただし、全会一致とならなかった場合は委員で協議し決定する。

5. 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 却下
- (4) 継続審議
- (5) 既に承認した事項を取消(研究中止は又は中断を含む。)

6. 委員会の議事経過は記録し保存するものとする。

なお、委員会規程、委員会名簿及び審議概要(申請者、研究課題、研究要旨、判定結果)については、原則として病院ホームページ上に公開するものとする。

7. 委員会は原則、年に1回程度開催(開催頻度は適宜変更)するものとする。

(迅速審査)

第7条 倫理審査委員会において審査する臨床研究等の申請案件について、次に該当する事項については迅速審査を行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究であって、既に主たる機関において倫理審査委員会の承認を受けた分担研究計画等の審査
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のをいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査

2. 委員会を開催するか、迅速審査で行うかは委員長の判断とする。

3. 迅速審査は、倫理審査委員会委員長・副委員長で行う。

4. 迅速審査は、倫理審査委員会に代わって審議し、承認を与えることができる。
この場合において、その結果を次回開催の倫理審査委員会に報告するものとする。なお、重大又は明らかに倫理的検討を要するものについては、倫理審査委員会で審査するものとする。
5. 迅速審査の承認に係る決定は、第3項の全員一致を原則とする。

(審査の申請)

- 第8条 審査を申請しようとする者は、実施計画審査申請書(様式1)または、出版公表計画審査申請書(様式2)に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。
2. 審査を申請しようとする者は、第1項に定める申請書のほか、審議概要書(別紙)を作成のうえ併せて委員長に提出するものとする。

(判定の報告・通知)

- 第9条
1. 委員会は、審査終了後速やかに、その審議の経過及び結果を文書により院長に報告しなければならない。
 2. 院長は、委員会の判定結果に従い、病院における臨床研究等の実施の許可又は不許可を決定するものとし、審査結果通知書(様式3)をもって申請者に通知しなければならない。
 3. 前項の通知にあたって、第6条第5項2号の表示の場合にはその条件を、同項3号及び4号の場合には、その理由をそれぞれ付記しなければならない

(実施計画等の変更)

- 第10条 申請者は、第6条第5項第1号及び第2号の表示による審査の判定を受けた実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について、委員会の承認を受けなければならない。

(報告)

- 第11条 研究実施責任者は、研究終了後すみやかに研究結果について、研究結果報告書(様式4)により、委員長に対して報告するものとする。
2. 第7条に基づく出版公表された論文等について、すみやかに委員長に報告するものとする。
 3. 委員長は、第1項、第2項の報告を受けた時、及び委員会の審議事項について、院長に報告するものとする。

(庶務)

- 第12条 この委員会に関する事務局は、薬剤科が行う。
委員会の記録の保存は事務局が行う。

(細則)

- 第13条 この規程に定めるもののほか、この規程の運用に関し必要な事項は委員会で定める。

(附 則)

第14条 この規定にないものは、手順書に準ずる。

この規程は平成11年 4月 1日から施行する。

平成18年 4月 1日 一部改定

平成22年 5月 1日 一部改定

平成27年 4月 1日 一部改定