

## 国立病院機構榊原病院 倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、国立病院機構榊原病院倫理審査委員会（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。

(総則)

第2条 委員会は倫理規程第1条の目的に基づき、医の倫理の在り方についての必要事項を検討するため、研究者から申請された先進医療・研究の実施計画（以下「計画」という。）の内容及び計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、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) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 対象者の利益及び不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 対象者の理解と同意

(委員会の審議対象)

第4条 この規程による審議対象は、当院の職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする医療行為・研究とする。ただし、職員等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。

2 治験、遺伝子関連研究及び臓器移植のための脳死判定の審査は、本規程による審議対象外とする。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次に掲げる者を以て構成する。

- (1) 副院長
  - (2) 薬剤科長
  - (4) 看護部長
  - (5) 事務部長
  - (6) 医療安全係長
  - (7) 一般の立場を代表する病院外部の者 1名以上
- 2 前項の(6)の委員は、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。また、委員会は男女両性で構成されなければならない。
- 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし委員に欠員が生じたときは、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く。
- 5 委員長は副院長とし、会務を総括する。
- 6 委員長に事故ある時は、薬剤科長がその職務を代行する。委員長、副委員長が共に職務を行えない場合は、委員の互選により委員のうち、1名がこれを行う。

(守秘義務)

第6条 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。その職を辞した後も、同様である。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は職員より申請のあった場合、若しくは院長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

2 委員会は全委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。

3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容の説明を求めることができる。

なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。

(議決方法)

第8条 委員会の判定は、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、記名投票により3分の2以上の委員等の合意をもって判定することができる。

2 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) すでに承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）

(5) 継続審議

(迅速審議)

第9条 倫理審査委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は次の各号の審査とする。

一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

二 研究計画書の軽微な変更に関する審査

三 研侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 第1項第二号に該当する事項のうち、次の各号について、明らかに研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であると判断される場合は、変更の内容を委員会に報告するのみでよいものとする。

一 誤記の記載整備

二 研究責任者の職名の変更

三 研究者の氏名の変更

四 研究機関等の名称や住所等の変更

五 その他、倫理審査委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したもの

3 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第8条第2項に従って判定し、研究責任者等に審査結果を報告する。第14条に示す倫理審査委員会事務局は、次回の倫理審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができるものとする。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(院長への報告)

第10条 委員長は、委員会終了後審議の内容について遅滞なく文書をもって院長に報告するものとする。

(変更・中止の勧告)

第11条 委員会は、院長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(審査記録)

第12条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

2 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。

(公開)

第13条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

3 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(庶務)

第14条 委員会に関する事務は、当院管理課庶務班において処理する。

(規程の改定庶務)

第15条 本規程を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

附 則 この規程は平成19年11月1日から施行する。

附 則 この規程は平成21年11月1日から施行する。

附 則 この規程は平成22年4月1日から施行する。

附 則 この規程は平成23年9月1日から施行する。

附 則 この規程は平成27年4月1日から施行する。

附 則 この規程は令和3年12月1日から施行する。

附 則 この規程は令和4年4月1日から施行する。

附 則 この規程は令和5年4月1日から施行する。