

## 国立病院機構下志津病院倫理審査委員会運営規程

### (目的)

第1条 この規程は、国立病院機構下志津病院（以下「当院」という。）に所属する職員が「人」を対象とした医学研究及び医療行為（以下「研究等」という。）を行うに当たり、その内容がヘルシンキ宣言の趣旨に沿っているか否かを審議することによって倫理的配慮を図ることを目的とする。

### (審査対象)

第2条 この委員会による審査対象は、当院の職員が院内及び院外で行う「人」を対象とする研究等に関し、それを行う者から審査の申請がなされた研究等計画書、研究等に関する出版物及び報告書とする。ただし、職員から審査の申請がなされない研究等についても、この委員会の委員長（以下「委員長」という。）が必要と認めたものについては、審査の対象とする。

2 委員長が倫理審査を必要と認めたにもかかわらず、審査の申請がなされない研究等について、病院長は、これを中止させるものとする。

### (委員会の審査判定事項)

第3条 この委員会においては、第6条第5項に定める区分の判定を行うものとする。

### (委員会の組織)

第4条 委員会は、副院長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、病院職員1名以内及び院外学識経験者6名以内をもって組織する。

2 前項の委員のうち、病院職員1名以内及び学識経験者6名以内は、幹部会議の議を経て病院長が任命もしくは委嘱する。

3 前項の委員の任期は、2年とし再任を妨げない。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は副院長、副委員長は臨床研究部長をもって充てる。

5 委員長に事故ある場合は、副委員長が委員長の職務を代行する。

### (委員会の責務)

第5条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、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。なお、審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる事項に留意するものとする。

- 一 研究等の対象となる個人の人権擁護
- 二 被験者等に理解を求め、同意を得る方法
- 三 研究等によって生ずる個人への不利益と利益並びに医学上の利益または貢献度の予測

(審査の方法及び記録)

第6条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2の出席をもって成立するものとする。ただし、審査が急を要し、かつ事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものは、委員長が判定し、事後、委員会へ報告して承認を得ることができる。
- 3 委員会は、審査に当たって申請者の出席を求めて申請内容の説明を受け、討議に加えることができる。
- 4 審査の判定は、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、無記名投票により多数決をもって判定することができる。また、委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることはできない。
- 5 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
- 6 審査経過、判定及び承認された事案は記録として保存し、委員長が必要と認めた場合は、公表することができる。
- 7 委員会は、必要に応じて開催する。

(申請手続き及び判定の通知)

- 第7条 審査を申請しようとする者は、「倫理審査申請書」(別紙様式1)に必要な事項を記入し、事前に委員長へ提出しなければならない。
- 2 委員長は、審査終了後、速やかにその判定を「倫理審査結果通知書」(別紙様式2)により申請者に通知しなければならない。
  - 3 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が前条第5項第2号及び第3号の場合には、その理由等を記載しなければならない。

(被験者等の同意及び安全管理)

- 第8条 研究等の実施に当たり、当該研究者等は、被験者または法定代理人から文書による同意を得るものとする。なお、止むを得ず口頭で同意を得る場合には、その旨診療録に記載しなければならない。
- 2 研究者は、被験者等の人権保護、安全管理については十分な配慮を行うものとし、当該研究等により被験者等に好ましくない作用が発現し、または発現の可能性を発見または察知した場合には、当該研究等は直ちに中止し、その内容を委員長に報告するとともに、委員長の指示に従わなければならない。

(細則)

第9条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たっての必要な事項については、委員会で別に定める。

(雑則)

第10条 この委員会の庶務及び書記は、庶務係長が行うものとし、議事録を備え記録する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

平成17年4月1日 一部改正

平成19年1月1日 一部改正

令和 2年4月1日 一部改正