

長崎川棚医療センター倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、長崎川棚医療センター（以下「当院」という。）に所属する職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び医療行為について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、2013年フォルタレザ総会改正）の趣旨を尊重して審議し、また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

(審議対象)

第2条 この規定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・医学研究並びに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倫理的観点とともに科学的観点も含めて審議し、意見を述べ、指針を与えることとする。

ただし、職員からの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。

(倫理委員会の設置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、院長は当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 院長は年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理委員会報告システムにおいて公表する。

ただし、審査概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権または研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会が判断したものについてはこの限りではない。

(委員会の組織)

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。

- 一 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、内科系診療部長、神経センター部長、薬剤部長、副薬剤部長、事務部長、看護部長、管理課長
 - 二 院外の学識経験者
 - 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。ただし、第1項第2号の外部委員及び第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2号の外部委員及び第3号の者以外の委員は在任期間とする。）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 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。
- 5 委員長に支障があるときは、委員長が予め指名した委員がその職務を代行する。

(各種委員会の設置)

第5条 本委員会は、この規定に定める各事項を円滑に運用するため、小委員会及び各種専門委員会（治験審査委員会、脳死判定委員会等、以下「各種委員会」という。）を置くことができる。

- 2 各種委員会は、審査申請された事項について、専門的立場から審査を行い、各種委員会としての結論を出し、委員長に報告するものとする。
- 3 小委員会及び各種委員会の運営に必要な事項は別に定める。

(委員会の審議理念)

第6条 委員会が審議を行うにあたっては、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各号に掲げる倫理的観点に留意しながら調査・検討しなければならない。

- 2 医学研究及び医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護。
- 3 対象者への説明、理解と同意。
- 4 医学研究及び医療行為によって生じる対象者の利益と不利益（危険性を含む。）。
- 5 医学的貢献度の予測。

(審査の申請)

第7条 審査を申請しようとする者は、申請書（様式1）に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。ただし、緊急の場合であって、かつ、あらかじめ審査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。

(委員会の開催及び議事)

第8条 委員会は、前条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合に、委員長が召集し、その議長となる。

- 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号及び第3号の委員1名以上の出席により開催するものとする。
- 3 委員会は、審議する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、また、必要な場合は参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。
- 4 委員が申請者である場合は、その委員は審議及び採決に加わることはできない。

- 5 委員会は原則として非公開とする。ただし、委員会が必要と認めた場合は公開することができる。

(委員会の判定)

第9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る場合は、記名投票により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7条ただし書の場合、委員長は第4条第1項第1号の委員と協議して判断することができる。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、次に掲げる表示によることとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当
- (5) 継続審査

(判定の通知)

第10条 委員長は、委員会の判定を審査結果通知書(様式2)により、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、前条第3項(2)～(4)である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(委員会審議の記録)

第11条 委員長は、委員会の審議経過及び試験計画等の記録を保存しなければならない。

(組織に関する事項の公開)

第12条 委員会は、その組織に関する事項について、次の事項を公開するものとする。

- 一 委員会の構成
- 二 委員の氏名、所属及びその立場

(議事内容の公開)

第13条 委員会は、議事の内容について、公開するものとする。

- 2 提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(審査記録等の保存期間)

第14条 委員会の審査記録は、これを5年間保存するものとする。

- 2 審査資料については、研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査

資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、保管する。

3 保管場所は、管理課とする。

(庶務)

第14条 この委員会に関する事務は、管理課で行う。

(細則)

第15条 この規定に定めるもののほか、この規定の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

2 この規定の改正は、出席委員の4分の3以上の同意を得て行うことができる。

附則

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。

この規定は、平成22年8月1日から施行する。

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

様式1

※受付番号

倫理委員会審査申請書

平成 年 月 日

長崎川棚医療センター倫理委員会委員長 殿

(申請者)

所属・職名 _____

氏 名 _____

1 審査申請課題

2 研究責任者 所属 職名

3 研究分担者 所属 職名

4 研究等の概要

5 研究等の期間, 対象及び実施場所

期間:

対象:

場所:

6 研究等における倫理的配慮について

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

(3) 研究等によって生じる個人への利益及び不利益並びに危険性

7 医学からみた客観的意義

8 その他

① 研究主導: 研究者主導 企業との共同研究 その他()

② 研究形式: 当施設単独 多施設共同

③ 研究費: 有() 無

④ 審査資料: 実施計画書 同意説明文書・同意書・同意撤回書 その他(参考資料)

⑤ 利益相反申告: 有 無

⑥ CERTIFICATE(英文証明書) 要 不要

(注意事項) 1 審査対象となる実施計画書を添付すること。

2 ※印は記入しないこと。

様式 2

倫理委員会審査結果通知書

平成 年 月 日

(申請者) 殿

独立行政法人国立病院機構
長崎川棚医療センター 院長
(倫理委員会)

受付番号

課 題

研究責任者

所属

職名

さきに申請のあった上記課題にかかる実施計画書を、平成 年 月 日 の
委員会で審査し、下記のとおり判断したので通知する。

記

【判定】 承認 条件付承認 不承認 非該当 継続審査

【理由又は勧告】