

倫理委員会規程

（目 的）

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構災害医療センター（以下「病院」という。）の職員が行う、人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会・1983年ベニス総会での修正を含む。）の趣旨にそって審議し、倫理的配慮を図ることを目的とする。

（倫理委員会の設置）

第2条 前条に規定する研究等について審議するため、病院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会の審議理念）

第3条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議に当たり、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人権の擁護
- (2) 研究等によって生ずる対象となる個人への利益、不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 研究等の対象となる個人並びに親権者等の同意を得る方法

（委員会の組織）

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、第一病棟部長、第二病棟部長、第一外来部長、第二外来部長、薬剤科長
- (2) 一般の立場を代表する病院外部の学識経験者 2名以内

2 前項第2号の委員は、病院幹部会議の議を経て、院長が委嘱する。

3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充することとし、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とする。

5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

（小委員会）

第5条 委員会は、申請された研究等の実施計画についての調査並びに検討を行うために、小委員会を置くことができる。

2 小委員会は、委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。

3 小委員会の委員は、職員の中から院長が委嘱する。

4 小委員会の委員長は、第一病棟部長とする。

5 小委員会の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

（委員会の開催及び審議）

第6条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、全委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第2号に規定する委員の中の1名が出席しなければ開くことができない。

3 委員会は申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。

4 軽易な事項の審査については、小委員会委員長が指名する委員による迅速審査に付すこと、その他必

要な事項を定める。迅速審査の結果については、小委員会委員長から委員会に報告されなければならない。なお、迅速審査に委ねることができるものは次の各号に掲げる事項とする。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 共同計画であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を当院が分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査

(3) 上記（2）については、主たる研究機関の審査経過内容の提出を必要とする

(4) 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ものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

5 上記4の（2）に該当する研究のうち、次の条件を満たす研究は委員会審査不要とするが、原則として委員会への登録と報告を必要とし、以後の扱いは通常案件と同様とする。

国立病院機構施設、ナショナルセンター、大学病院との共同研究又は学会の倫理審査委員会の承認を受けたものであり、かつ、患者への介入を行わない研究（アンケート調査による研究）

6 治験・製造販売後臨床試験及び製造販売後調査は受託研究（治験）審査委員会へ審議を委ねることとする。

7 委員会は、非公開とする。

（委員会の判定）

第7条 審議事項についての判定は、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以上の委員の合意をもって判定することができる。

2 申請者が委員である場合は、その委員は、判定に加わることはできない。

3 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 非該当

(5) 継続審議

4 前項(2)条件付承認は、委員長及び小委員会委員長合議のうえ条件が整ったことが確認できれば、承認とすることができる。この場合は、本委員会において報告するものとする。

（審議の記録）

第8条 審議の内容は、記録として保存し、公表する場合は個人が特定できないようにすること。

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。ただし、審議した研究等課題名は整理し保存する。

（申請の義務）

第9条 研究等の主任者は、倫理的検討の必要のあるものについて、この規程の定めるところに従って、委員長に申請をしなければならない。

（申請手続及び判定の通知）

第10条 審査を申請しようとする者は、様式1による倫理審査申請書に必要事項を記入し、管理課を通じて院長に提出しなければならない。

2 倫理審査申請書の提出を受けた院長は、委員会に倫理審査申請書の審査を依頼しなければならない。

3 委員長は、審査終了後すみやかに院長に審議結果を報告し、院長はその判定を様式2による通知書をもって申請者に通知するものとする。

3 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が、第7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11条 この委員会に関する庶務は、事務部管理課が行う。

2 庶務及び記録は管理課長の職にあるものが行う。

（雑則）

第12条 この規程に定めるもののほか、規程の実施に当たって必要な事項は、別に定める。

（附則）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

この規程は、平成19年1月18日から施行する。

この規程は、平成23年 8月 1日から施行する。

様式 1

倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

独立行政法人国立病院機構
災害医療センター院長 殿

所 属
職 名
申請者氏名

印

災害医療センター倫理委員会規程による審査を申請します。

1 課 題 名	*受付番号	
2 代表者名	所属	職名
3 共同担当者名（他施設含む）	所属	職名
4 概 要（具体的に記載すること）		
(1) 目 的		
(2) 対象及び方法		
(3) 実施場所及び実施期間及び予定例数		
(4) 審査を希望する理由		

<p>5 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について</p> <p>(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護</p> <p>(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益</p> <p>(3) 医学的貢献度</p> <p>(4) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法</p>
<p>6 研究成果の公表手段</p>
<p>7 経費（研究費）の項目</p>
<p>8 主たる機関施設での倫理審査経過</p>
<p>9 その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）</p>

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入すること。
 - 2 審査対象となる参考資料があれば2部添付して下さい。
 - 3 申請受付日時は、毎月末までとする。
 - 4 *印は記入しないこと。

様式 2

倫理委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

所 属
職 名
申請者氏名

殿

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
院 長

受付番号 _____

課 題 名 _____

代表者名 _____

上記課題について、平成 年 月 日の倫理委員会において審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

判 定					
	承認	条件付承認	不承認	非該当	継続審議

倫理委員会細則

（目 的）

第1条 この細則は、独立行政法人国立病院機構災害医療センター倫理委員会規程（以下「規程」という。）第12条の規程に基づき、規程の実施に当たって必要な事項について、定めることを目的とする。

（職員の定義）

第2条 規程の適用を受ける職員とは、次に掲げる者が、災害医療センター（以下「病院」という。）内で行う、人間を直接対象とした医学研究及び医療行為（以下「研究等」という。）の場合とする。

- (1) 当病院の定員内の職員
- (2) 当病院のレジデント及びその他の非常勤職員
- (3) 当病院への併任職員
- (4) 当病院において研修（研究）を承認された者及び当病院共同担当者並びに当病院が招聘した者

（受託研究の取扱）

第3条 災害医療センター受託研究取扱規程の適用を受ける受託研究については、当該規程の定めるところによる。ただし、受託研究審査会委員長が必要と認めた場合は、この規程の定めるところによる。

（対象者の同意）

第4条 第2条に規定する職員（以下「当該職員」という。）は、研究等の対象となる個人（以下「対象者」という。）に計画の内容等を説明し、計画参加について文書又は口頭により、自由意思による同意を得るものとする。ただし、口頭による同意を得た場合は、その同意に関する記録を残すものとする。

2 同意の能力を欠く等により、対象者本人の同意を得ることが困難であるが、当該研究目的上それらの対象者に実施することがやむを得ない場合にあっては、当該職員は、その法定代理人、配偶者等の対象者に代わって同意を成し得る者の同意を得るものとする。この場合にあっては、同意に関する記録とともに同意者と対象者本人の関係を示す記録を残すものとする。

（対象者に対する説明事項）

第5条 当該職員は、同意を得るに当たり、次の各号に掲げる事項について、対象者に説明するものとする。

- (1) 研究等の目的及び方法
- (2) 予期される効果及び危険性
- (3) 患者を対象者とする場合には、当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
- (4) 対象者が同意しない場合であっても不利益を受けないこと
- (5) 対象者が同意した場合であっても随時これを撤回できること
- (6) その対象者の人権の擁護に関し必要な事項

（変更申請手続及び決定の通知）

第6条 当該職員は、承認内容の変更をしようとするときは、様式3による承認事項変更願を院長に提出しなければならない。

2 院長から審議依頼を受けた委員長は、変更の内容が、承認事項中、2. 代表者名、4. 概要の(1)目的、(2)対象及び方法、5. 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮についての各号に関わる場合は、改めて委員会に諮るものとする。

3 前項以外の事項の変更にかかる場合、委員長は、規程第3条第1項第1号に規定する委員と協議して決定することができる。この場合、委員長は決定結果を事後の委員会に報告するものとする。

4 院長は、委員長からの審査終了後すみやかに、その結果を様式4による通知書をもって申請者に通知しなければならない。

（審査結果の公表）

第7条 審査結果の公表については、委員会の同意を得て委員長が行うことができる。

（附 則）

この細則は、平成16年4月1日から施行する。

この細則は、平成23年8月1日から施行する。

様式3

倫理審査承認事項変更願

平成 年 月 日提出

災害医療センター院長 殿

申請者氏名
所 属
職 名
印

平成 年 月 日付（受付番号 ）で承認された事項の一部を変更したく、災害医療センター倫理委員会細則第6条第1項に基づき申請します。

変更事項（該当するものに○を付けること。）

1 課 題 名

2 代表者名 所属 職名

3 共同担当者名 所属 職名

4 概 要

(1) 目 的 (2) 対象及び方法 (3) 実施場所及び実施期間

(4) 審査を希望する理由

5 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

変更事項の内容

様式 4

倫理審査承認事項変更可否通知書

平成 年 月 日

所 属
職 名
申請者氏名

殿

災 害 医 療 セ ン タ ー
院 長

課 題 名 _____

代表者名 _____

平成 年 月 日付で申請のあった承認事項変更願いについて、下記のとおり決定したので通知する。

記

1 決 定
可 条件付可 否

2 理 由