

独立行政法人国立病院機構村山医療センター倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構村山医療センター倫理審査委員会（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、研究者等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、当センター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

2 委員会は、院長に対し文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

(委員会の審議対象)

第4条 この規程による審議対象は、当センター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。

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、臨床研究部長、事務部長、看護部長、外来診療部長、薬剤部長、看護師長（教育担当）、管理課長、内科医長、リハビリテーション科医長及び外部委員学識経験者（以下、「外部委員」という。）3名以上を以て構成することとし、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- 四 国立病院機構に所属する職員以外の者（以下外部委員という。）が複数含まれていること。
- 五 男女両性で構成されていること。
- 六 5名以上であること。

2 前項の外部委員は、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き、院長が指名するものとする。

5 委員長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。

(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・研究部員より申請のあった場合、もしくは院長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

- 2 委員会の開催は、全委員の過半数が出席し、かつ、第5条第1項第一号から第六号に定める要件を全て満たさなければならない。
- 3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等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。
- 4 時間外等に緊急で委員会を開催する必要があると委員長が判断した場合は、委員の複数名が出席すれば開催することが出来る。

(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、無記名投票により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) 不承認
 - (4) 継続審議
 - (5) 非該当
- 3 前号で「条件付承認」となったもので、申請者より条件が付された事項の提出があった場合は、委員長が条件を充たしてると認めた場合、次条第1項ただし書きに定める迅速審査の手続きにて「承認」とすることができる。

(迅速審査)

第9条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行い、外部委員を除く委員の決裁により手続きを行う。

ただし、前条第3項による場合は、外部委員を除く委員の決裁を持って手続きを行う。

- 2 迅速審査の結果については、上部組織である委員会に報告されなければならない。
- 3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。
 - (1) 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
 - (2) 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
 - (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
 - (4) 前条第3項において「条件付承認」となった研究計画の審査手続き
 - (5) その他、既に倫理審査委員会において承認済みの倫理指針対象研究における研究計画に係る以下に定める事項の審査
 - イ 研究責任者の変更に係る審査
 - ロ 研究の資料の軽微な変更の審査
 - ① 1年を超えない研究実施期間の変更
 - ② 研究代表者の職名変更
 - ③ 研究責任者の変更及び追加
 - ④ 誤植訂正
- 4 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、改めて委員会における審査を求めることができる。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委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(院長への報告)

第10条 委員会は、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。

(中央倫理審査委員会)

第11条 独立行政法人国立病院機構臨床研究倫理審査委員会での審査結果を本委員会での審査結果とみなすものとする。

2 中央倫理審査委員会で審査を受けた臨床研究を当院において実施する場合は、本委員会に報告することとする。

(変更・中止の勧告)

第12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13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14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当院ホームページ上に公開することとする。

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 提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

ただし、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(庶務)

第15条 委員会に関する事務は、当センター管理課において処理する。

(規程の改定)

第16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

本規程は平成18年4月1日より施行する。

平成20年 4月 1日一部改正

平成21年 4月 1日一部改正

平成25年 7月11日一部改正

平成26年 6月20日一部改正

平成27年 4月 1日一部改正

平成28年 4月 1日一部改正

令和 2年 4月 1日一部改正