

独立行政法人国立病院機構医王病院倫理審査委員会規程

(目的)

- 第1条 国立病院機構医王病院職員もしくは研究部員が人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沿って、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保することを目的とする。
- 2 人を対象とする医学系研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省告示第3号）に従う。

(委員会の設置)

- 第2条 前条の目的を達成するため、当院において行われる医療行為・研究を倫理的観点及び科学的観点から審査する機関として機能することを目的に、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の責務)

- 第3条 医療行為・研究の実施責任者から申請された課題と経過について、次の各号に掲げることに留意して審査を行う。
- 一 医療行為・研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
 - 二 医療行為・研究の実施によって生ずる対象者の不利益と医学上の利益または貢献度の予測
 - 三 対象者（本人または家族）の理解と同意
- 2 承認された課題の期間は最長5年とし、当該期間を超える場合は再申請を行う。
- 3 申請された課題のうち1年を超えるものについては、その進捗状況について少なくとも年1回以上確認する。
- 4 過去に委員会で審査を行った医療行為・研究について下記の観点から必要とされた場合、調査目的を明確にした上で調査を行う。
- 一 倫理的観点及び科学的観点
 - 二 研究実施の適正性及び研究結果の信頼性（研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無）

(委員会の構成員)

- 第4条 委員会は、委員長及び副委員長並びに委員をもって構成する。
- 2 委員会の構成員は次の各号に掲げる者とする。
- 一 委員長には、副院長をもってこれにあてる。ただし、委員長に事故あるときは、副委員長がこれを代行するものとする。
 - 二 副委員長には、統括診療部長をもってこれにあてる。
 - 三 委員は以下のとおりとする。
 - 四 特命副院長、第1診療部長、薬剤科長、看護部長、事務部長、企画課長、管理課長、当院に利害関係を有しない者3名以上（外部委員）。外部委員のうち1名以上は、倫

理学・法律学の専門家とする。

五 委員長が特に必要と認める場合には、医学以外の学識経験者等、前号に定める委員以外の者を委員会に出席させることができる。

六 任期は1年で再選を妨げない。

七 委員会の委員は倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を取得するための教育・研修を受けなければならない。

(委員会の開催)

第5条 委員会は、委員長が招集し司会する。

2 委員会は、必要に応じて開催する。

3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じてその会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

4 他施設から当院の委員会に審査の依頼があった場合、受付窓口は庶務班長とし、依頼を受けるかどうかは委員会が決定する。

5 委員会は、男女両性で構成される5名以上の委員の出席をもって成立する。ただし、院内医療職（医師、看護師、薬剤師のいずれかの資格を有する者）1名以上と、外部委員2名以上（倫理学、法律学の専門家1名以上を含む）の出席を必須とする。

6 天災・感染症等の理由で対面会議の開催が困難な場合であって委員長が許可した場合には、非対面会議として文書での持ち回り、電子メール、またはアクセスを制限したweb会議等適切な方法により開催することができる。

7 委員会は、原則として非公開とする。

(研究計画の迅速審査)

第6条 委員長は、院長から意見を求められた研究に関する計画のうち、軽易な事項の審査にあつては、委員長が指名する1名以上の委員による迅速審査に付すことができる。

2 前項に規定する迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は次のとおりとする。

一 他の研究機関と共同して実施される研究であつて、既に当該研究の全体について共同研究機関にお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 侵襲を伴わない研究であつ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つて介入を行わないものに関する審査

五 その他倫理審査委員会手順書第11条に定めるものに関する審査

3 委員長は、迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、その審査を行った委員以外の全ての委員に速やかに報告するものとする。

第7条 以下の場合、委員会を開催することとする。ただし、倫理審査委員会手順書第12条に掲げるものを除く。

- 1 迅速審査を担当する者が、倫理指針あるいは本規程に照らしあわせて迅速審査では困難と判断した場合
- 2 迅速審査の結果の報告を受けた委員が理由を付して委員長に委員会の開催を求め、委員会もその理由が妥当と認めた場合。

(審査及び判定)

- 第8条 委員会の審査にあたっては、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。ただし、申請者は審査の判定に加わることはできない。
- 2 審査の判定は、出席者全会一致をもって決定するよう努める。ただし、充分審議を尽くしても「全会一致」が困難な場合は出席している委員の3/4以上の意見をもって委員会の意見とすることができる。
 - 3 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - 一 承認
 - 二 修正した上で承認
 - 三 条件付承認
 - 四 不承認
 - 五 保留（継続審査）
 - 六 停止（医療行為・研究の継続には更なる説明が必要）
 - 七 中止（医療行為・研究の継続は適当ではない）

(審査の結果通知)

- 第9条 審査を申請しようとする者は、様式1-1による申請書に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。臨床研究に関する申請の場合は、様式1-aを使用し、新規院内製剤の申請をする者は、様式1-3に必要事項を記入し院長に提出しなければならない。また、承認済計画書等の軽微な変更について申請する場合は、様式6に必要事項を記入し院長に提出しなければならない。なお、院長は研究責任者から臨床研究の継続の許可を求められた場合または重篤な有害事象が報告された場合は、速やかに委員会に報告しその意見を聴かなければならない。
- 2 委員長は、審査終了後速やかに、その判定結果を様式3により院長に通知しなければならない。
 - 3 前項の通知をするにあたっては、審議の判定が前条第3項第2号～第7号に規定に該当する場合には、その理由などを記載しなければならない。
 - 4 委員長は、前項のうち必要と認める事項については、申請者以外の職員についても周知させるものとする。
 - 5 院長は、委員会の判定の結果を医療行為・研究の責任者宛に様式4をもって通知するものとする。
 - 6 第3条第3項に基づく進捗状況の確認は様式8 臨床研究実施状況等報告書により院長に提出する。

(委員会の議事録)

第10条 委員会において審議された事項については、庶務班長が記録し管理課内に保管するものとする。これらの保管期間は、委員会開催日より3年間、あるいは当該研究の終了について報告されるまでの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって、介入を伴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）のいずれか後の期日まで適切に保管しなければならない。

2 前項の内容について、概要を公開する。

(その他)

第11条 当院において実施される医薬品等の臨床研究のうち、治験薬等の取扱いについては受託研究取扱規程に定めるところによるが、本倫理審査委員会の趣旨を遵守するものとする。

附 則

この規程は、平成17年7月1日から施行する。

この規程の一部改正は、平成18年11月1日から施行する。

この規程の一部改正は、平成21年4月1日から施行する。

この規程の一部改正は、平成25年7月1日から施行する。

この規程の一部改正は、平成27年4月1日から施行する。

この規程の一部改正は、平成28年5月1日から施行する。

この規定の一部改正は、令和3年4月1日から施行する。

この規定の一部改正は、令和4年1月1日から施行する。