

独立行政法人国立病院機構宮城病院倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構宮城病院(以下「宮城病院」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研究的要素を含む医療行為(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。

(対象)

第2条 人間(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究等を含む。)を対象とする研究等に関し、職員から院長に審査申請された試験研究計画、調査研究計画及び結果報告書等を対象とする。ただし、職員から審査の申請がされていない研究についても、院長が必要と認める場合は審査対象とすることができるものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第3条 前条に規定する研究等について審議するため、宮城病院に倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置くものとする。

(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、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、企画課長、管理課長
- (2) 指名する医長2名以上
- (3) 宮城病院職員以外の学識経験者3名以上(人文科学分野の有識者、又は一般の立場を代表する委員1名以上を含む。)

2 委員会は、男女両性で構成されるよう配慮されるものとする。

3 第1項第2号及び第3号の委員は、宮城病院幹部会議の議を経て、院長が委嘱する。

4 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。

5 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は副委員長とする。副委員長は委員長が委員の中から指名する。

6 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。

(委員会の審議理念)

第5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ほか、審議にあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意するものとする。

- (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と不利益
- (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、委員の過半数が出席し、かつ、第4条第1項第3号に規定する委員のうち、人文社会科学分野の有識者、又は一般の立場を代表する委員1名の出席を要する。

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ものとする。

4 委員会は、非公開とする。

5 委員会は、毎月開催することを原則とし、開催日は委員と日程調整の上、委員長が決定する。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に委員会を開催することができるものとする。

6 院長の委員会への出席は、これを妨げない。ただし、採決に加わることはできないものとする。

(委員会の判定)

第7条 審議事項についての判定は、出席者全員の合意に基づいてなされることを原則とする。
ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の委員の採決に基づいて判定することができるものとする。

- 2 申請者が委員である場合は、その委員は採決に加わることができないものとする。
- 3 判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。
 - (1)承認
 - (2)条件付承認
 - (3)不承認
 - (4)非該当
 - (5)継続審査

(審議の記録)

第8条 審議の内容は記録として保存し、原則として公表しないものとする。

(小委員会)

第9条 委員会に小委員会を置くことができるものとする。

- 2 小委員会は、委員長の指示に基づき申請された研究等の実施計画について、医学的見地から調査並びに検討を行い、結果を委員会に報告しなければならないものとする。
- 4 小委員会の委員長は、委員の互選により決定し、委員長の承認を得るものとする。
- 5 小委員会の委員の任期は、委員会委員の任期期間とするものとする。

(申請の義務)

第10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、院長に倫理審査請求をしなければならない。なお、倫理審査が必要な研究等にあつて、審査委員会の審査を経ていない研究等については、これを院長が中止させるものとする。

(申請手続き及び判定の通知)

第11条 審査を申請しようとするものは、倫理審査申請書(様式1)に必要事項を記入し、院長に提出するものとする。

- 2 院長は、倫理審査申請があつた場合、委員長に審査依頼を行うものとする。
- 3 委員長は、審査終了後すみやかに審査結果を院長に報告するものとする。
- 4 院長は、委員会の審査結果を基に、審査判定を通知書(様式2)をもって、申請者に通知するものとする。
- 5 前項の通知をするにあたり、審査判定が第7条第3項第2号、第3号、第4号及び第5号である場合には、その理由を記載しなければならないものとする。

(被験者の同意)

第12条 研究等の実施に際し、当該研修者は説明と同意の原則に従って、患者及び法定代理人(患者が15歳未満である場合等)から文書で同意(説明・同意書)を得るものとし、患者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならないものとする。

(研究等の結果報告)

第13条 承認された研究等について、終了時から1年以内に研究等の結果報告書(様式3)を院長に提出するものとする。

- 2 研究等の中止、変更又は延長が必要な場合は、その理由及び経緯などの報告書(様式4)によりすみやかに院長に提出しなければならないものとする。
- 3 院長は、前項までに示された報告書の提出があつた場合は、倫理審査申請に準じ、第11条に示された取扱を行うものとする。

(庶務)

第14条 この委員会に関する庶務は、企画課が行うものとする。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、規程の実施にあたって必要な事項は、別に定めるものとする。

- 附則
- 1 この規程は、平成12年4月14日から実施する。
 - 2 平成15年10月1日一部改正
 - 3 平成16年4月1日一部改正

国立病院機構宮城病院倫理審査請求書

平成 年 月 日

国立病院機構宮城病院
倫理審査委員会委員長 殿所 属
職 名
申 請 者

国立病院機構宮城病院倫理審査委員会規程により審査を申請いたします。

1	課題名		
2	代表者	所属	職名
3	共同担当者	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 対象： 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 利 益： 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		
6	その他参考事項		

国立病院機構宮城病院倫理審査委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

所 属
氏 名
申請者 殿

国立病院機構宮城病院倫理審査委員会
委員長

受付番号
課 題 名
代表者名

申請のあった上記課題について、下記のとおり判定したので通知します。

記

判 定	承認 ・ 条件付承認 ・ 不承認 ・ 保留 ・ 非該当
理 由	