

国立病院機構長崎病院 倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立病院機構長崎病院（以下「病院」という。）の臨床研究又は疫学研究（以下「臨床研究等」という。）について、「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。以下「倫理指針」という。）の趣旨に沿った適正な推進を図ることを目的とする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 病院は、職員が行う国内外の臨床研究等について、被験者又は研究対象者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(対象)

第3条 この規程による審議の対象は、病院の職員が行う医療における疾病の予防方法、診断及び治験方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学的研究であって人を対象とする（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を含む。）臨床研究、並びに人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究とする。

(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。（男女両性で構成されていること。）

- (1) 副院長
- (2) 内科系部長
- (3) 看護部長
- (4) 事務部長
- (5) 学識有識者 若干名（倫理学・法律学の専門家など人文・社会科学の有識者が含まれていること。）
- (6) 外部有識者 若干名（一般の立場から意見を述べることができる者）

2 前項の第5号の委員は構成員の半数以上とし、運営会議の議を経て病院長が委嘱する。

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、委員長を置き、委員長は副院長とする。

(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条の目的に基づき科学的

及び倫理的観点並びに研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報から中立的かつ公正に審議する。審議を行うに当たっては、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) 被験者又は研究対象者の生命、健康、プライバシー、人権
- (2) 被験者又は研究対象者に対する臨床研究等によって生ずる利益、不利益並びに危険性
- (3) 被験者又は研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法
- (4) 臨床研究等の実施計画及び作業内容
- (5) 研究責任者に臨床研究等を実施するための必要な専門的知識及び経験の有無
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保
- (9) 第7条に定める小委員会の結論
- (10) その他委員会が必要と認める事項

(委員会の開催及び議事)

第6条 委員会は委員長が招集する。

- 2 委員会は第4条第1項第5号の委員の中の1名を含む委員3分の2以上の出席にし、次に掲げる全ての要件を満たさなければ開催することができない。
 - (1) 第4条第5号及び第6号の委員が出席していること。
 - (2) 男女両性の委員が出席していること。
 - (3) 出席者が5名以上であること。
- 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、委員会の審議に参加することはできない。
- 4 審議事項の判定は、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以上の委員の合意をもって判定することができる。
- 5 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、その判定に至った理由、並びに審議経過を併記しなければならない。
 - (1) 承認（申請の内容とおりに承認するものをいう。）
 - (2) 条件付承認（申請内容の軽微な修正を必要とするもので、修正した倫理審査申請書を提出し委員会の確認を受けることを条件として承認するものをいう。）
 - (3) 不承認（実施を承認しないものをいう。）
 - (4) 非該当（倫理委員会の審査の対象とならないものをいう。）
 - (5) 継続審議
- 6 審議経過、判定及び試験計画等は記録として当該研究の終了報告がされた日から5年間保管しなければならない。

また、審査委員の氏名、審査委員会の開催状況・審査の概要について、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムにおいて年1回以上公開しなければならない。

ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又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審査委員会が判断したものについては、この限りではない。

(小委員会)

第7条 委員会は申請された臨床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、倫理委員会に調査、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、次の各号に掲げる者をもって組織する。
 - (1) 内科系医長 1名
 - (2) 外科系医長 1名
 - (3) 副看護部長
 - (4) 業務班長
 - (5) 医事専門職
- 4 小委員会の委員長は、内科系医長とする。
- 5 小委員会の任期は、当該審議が終了するまでとする。

(委員以外の出席)

第8条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(申請の義務)

第9条 病院において行われる臨床研究等の責任者は、倫理的検討の必要のあるものについては、本規程の定めるところに従って病院長に申請しなければならない。

(申請手続き及び判定の通知)

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

- 2 病院長は、上記申請に対して諮問の必要がある時は、速やかに委員会に諮るものとする。
- 3 委員長は審議終了後、速やかに審議の判定結果を病院長に答申しなければならない。
- 4 病院長は、委員長から答申された審議の判定結果に基づき、通知書(様式2)をもって申請者に通知しなければならない。
- 5 病院長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は委員会において全員の合意が得られた事項については、病院長に建議することができる。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、庶務班長が行う。

(補足)

第12条 この規程に定めるものの他、この規程の実施に当たり必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

附則

この規程は、平成17年1月1日から施行する。

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

この規程は、平成27年4月1日から施行する。