

独立行政法人国立病院機構東尾張病院倫理審査取扱規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構東尾張病院（以下、「当院」という。）における、人を直接対象とした医学研究並びに倫理的な配慮が必要な医療処置などが、関係する国内の法律や通達のみならず、ヘルシンキ宣言並びに各専門分野における国内外の倫理規範の趣旨にそって、倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とする。

(対象)

第2条 この規程による審査の対象は、人及び人由来の材料を対象とする臨床試験の研究実施計画書、倫理審査が必要な医学研究の実験研究計画書、調査研究計画書、及び研究論文、第12条に定める報告書、並びに倫理的な配慮が必要な医療処置等とする。ただし、職員等から申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

2 倫理審査が必要であると認めるものであって、審査の申請がない研究等については、院長は研究等を中止させるものとする。

3 受託研究取扱規程に該当するものは、本審査の対象外とする。

(倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の審査について、必要な審議を行うため、当院に倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

(1) 副院長、臨床研究部長、薬剤科長、事務部長、看護部長、副看護部長

(2) 病院外部の学識経験者 2名

2 前項2号に掲げる委員は院長が指名し、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない

3 委員会には委員長及び副委員長を置き、院長が指名する。

4 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。

5 委員長は、必要に応じて第1項以外の職員、又は院外の医学及び医学以外の学識経験者を委員会に出席させ、意見を求めることができる。

(委員会の責務)

第5条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、倫理的観点から審査するものとする。審査を行うにあたっては、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) 研究等の対象となる個人（以下、「被験者」という。）の人権の擁護

(2) 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法。

(3) 研究等によって生じた被験者への不利益と利益、並びに医学上の利益又は貢献度の予測

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする職員等は、当該研究の実施を希望する3ヶ月前の月末までに、様式1に定める申請書に必要な事項を記入し、必要な添付書類と共に庶務班長を通じ院長に提出しなければならない。ただし、特別の理由がある場合には、当該期日以降に提出することができる。

(委員会の開催及び審査の方法)

第7条 委員会は、前条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合に、委員長が招集する。

- 2 委員会は委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 3 委員が申請者である場合、その委員は当該研究の審議の判定に加わることはできない。
- 4 委員会の審査にあたって、申請者の出席を求め、申請内容等の証明を受けることができる。
- 5 委員長は、委員会を非公開とする。

(委員会の判定)

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。

- 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) 再審査
 - (5) 非該当

(判定の通知)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに、委員会の審議結果を様式2に定める審査結果報告書にまとめ院長に答申し、その判定についての決裁を得たのち、申請者に様式3により通知しなければならない。

- 2 審査の判定が、前条第2項第3号及び第4号に該当する場合には、その理由または勧告等を記載しなければならない。

(委員会審議の記録)

第10条 委員会における審議の内容は、記録として保存し、原則として非公開とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、院長の同意を得て公開することができる。

(未承認薬、未承認医療機器等のなどの管理)

第11条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器等の管理については、受託研究取扱規程を準用するものとし、薬剤科長、薬剤委員会、当該研究者等がその管理にあたる。

- 2 当該研究者は、常に責任の所在を明らかにするとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に抵触しないよう留意しなければならない。
- 3 研究に必要な医療機器等は、当該研究費の属するガイドライン等に従って導入することを原則とする。

(研究結果の報告等)

- 第12条 当該研究者は、承認された試験研究等については、終了時より1年以内に研究結果の報告を、庶務班長を通して院長に提出しなければならない。また、研究の中止、変更または延長が必要な場合には、その理由及び経緯等の報告書(様式3)を、速やかに庶務班長を通して院長に提出しなければならない。
- 2 研究の中止、延長または変更について、委員長は委員会の審議結果を院長に答申し、第9条に規定された手続きにより決裁を得たうえで、その結果を速やかに研究者に報告しなければならない。

(庶務)

- 第13条 この委員会に関する事務は庶務班で行い、委員会の書記は庶務班長とする。

附則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

この規程は、平成30年2月1日から一部改正する。

様 式 1

東尾張病院倫理審査申請書

平成 年 月 日

独立行政法人国立病院機構
東尾張病院院長 殿

所属名 東尾張病院

職名

申請者名

印

東尾張病院倫理委員会取扱規程による審査を申請いたします。

※受付番号

			所属長の印
1. 課題名 :			
2. 代表者名 : 所属		職名	指名
3. 共同研究者 :			
4. 概要(具体的に記入すること)			
(1) 目的			
(2) 対象及び方法			
(3) 実施場所及び実施期間			
場所 :			
期間 : 平成 年 月 日から平成 年 月 日			
(4) 審査を希望する理由 :			

5. 人間を直接対象とした医学研究及び陸操行為における倫理的配慮について

- (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) 医学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. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情・文献等）

様式2

倫理審査結果報告書

平成 年 月 日

独立行政法人国立病院機構

東尾張病院長殿

倫理審査委員会委員長

印

平成 年 月 日の倫理審査委員会における審査結果は、下記のとおりであったので報告します。

受付番号	
課題名	
研究代表者	
共同研究者	
実施期間	倫理審査委員会承認後 ~ 平成 年 月 日
実施予定数	例
実施目的	
審査結果	
その他	

様式3

審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者 職名

_____ 殿

独立行政法人国立病院機構東尾張病院

院長 印

受付番号 _____

課題名 _____

代表者名 _____

上記課題について、当委員会は申請内容を十分検討し、当院倫理審査取扱規程に基づき平成 年 月 日に下記とおり判定した。なおこの判定は、独立行政法人国立病院機構東尾張病院の決裁承認を得たものである。

判定	承認	条件付承認	不承認	再審査	非該当
理由 または 勧告					

(様式4)

試験研究等の実施計画の修正報告書

平成 年 月 日

独立行政法人国立病院機構

東尾張病院院長 殿

所属

研究責任者

職名

氏名

印

平成 年 月 日に「修正の上、承認」の通知のあった次の試験研究等について、以下のとおり修正しましたので報告致します。

記

試験研究等の名称		
指示事項		
修正事項	修正前	修正後
研究責任者名及び共同研究者名		
提出書類		

注) 本様式は、「倫理審査の指示・決定通知番」の修正等の指示事項に記載された内容を修正した場合の報告に用いる。