

国立病院機構釜石病院倫理委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、国立病院機構釜石病院（以下「病院」という。）に所属する医師及び研究に携わる者（非常勤職員も含み、以下「研究者」という。）が行う人間を直接対象とした医学の研究において、ヘルシンキ宣言の趣旨に則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 この規程は、病院の医師及び研究者が病院内で行う人間を直接対象とする医学の研究に関し、研究者から申請された研究計画を審査の対象とする。

(倫理委員会の設置)

第3条 病院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(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) 院 長、副院長、及び臨床研究部長
- (2) 事務部長、管理課長、業務班長、看護部長及び薬剤科長
- (3) 学識経験者1名

2 前項第3号の委員は、管理会議の議を経て、病院長が委嘱する。

3 第1項第3号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は院長、副委員長は副院長とする。

5 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

(審査の留意点)

第5条 委員会は、本規程の対象となる事項に関し、定められた手続きを経た申請に対し、倫理的観点から審査する。審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 被験者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる個人への不利益と医学上の利益又貢献度の予測

(議 事)

第6条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。

但し、審査が急を要しかつ事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものは委員長が判定し、事後委員会に報告して承認を得ることができる。

3 委員会は、審査にあたって申請者の出席を求め、申請内容などの説明を受け、討議に加えることができる。

但し、申請者は審査の判定に加わることはできない。

4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

但し、委員長が応要と認める場合は、無記名投票により多数決をもって判定すること

ができる。また、委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることができない。

5 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認する。
- (2) 条件付きで承認する。
- (3) 承認しない。
- (4) 該当しない。

6 審査経過及び判定は記録として保存し、委員が必要と認める場合は公表することができる。

7 委員会の開催は、開催を必要とする案件があった場合に年1回以上開催する。

(申請手続き及び判定の通知)

第7条 審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を様式2による通知をもって申請者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、審査の判定が前条第5項2号、3号または4号の場合には、その理由などを記載しなければならない。

(細目)

第8条 この規程に定めるものの他、実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

(庶務)

第9条 この委員会に関する事務は、管理課が行う。

(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27年4月1日から施行する。

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

(様式 1)

研究計画申請書

平成 年 月 日

国立釜石病院倫理審査委員会
委員長 殿

実施責任者

研究課題名：

研究の対象となる個人の人権の擁護：

被験者に理解を求め、同意を得る方法（同意書も添付のこと）：

研究によって生じる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測：

(様式 2)

倫 理 委 員 会
審 査 結 果 通 知 書

平成 年 月 日

実施責任者 殿

国立病院機構釜石病院
倫理委員会委員長

研究課題名 :

上記研究計画を平成 年 月 日の倫理委員会で審査し、下記のとおり
判定しましたので、通知します。

判 定

承認する
条件付きで承認する
承認しない
該当しない

条件、否承認又は非該当の内容及び理由 :