

国立病院機構指宿医療センター倫理委員会規程

(名 称)

第1条 本委員会は、国立病院機構指宿医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）と称する。

(目 的)

第2条 委員会は、国立病院機構指宿医療センターの職員が行う医療行為及び臨床研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言の精神及び趣旨を尊重して審議し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づいて、倫理的、社会的観点から検討し審査することを目的とする。

(構 成)

第3条 委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。

(1) 副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、内科系医長、外科系医長、薬剤科長、庶務班長

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

(3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

2 委員会は男女両性で構成されなければならない。

3 委員会には外部委員（学識経験者）が複数名含まれなければならない。

4 委員の任命または委嘱は院長が行う。但し、第1項第2号の委員及び第3号の者については当院幹部会議の議を経て行う。

5 委員の任期は2年（第1項第1号の委員については在任期間とする）とし、再任を妨げない。但し、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。

6 委員長は、院長が任命する。

7 副委員長は、薬剤科長をもってあてる。

8 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故のある時はその職務を代行する。

(審査請求)

第4条 審査を受けようとする者は、倫理審査請求書（様式1）により委員長に申請しなければならない。

(審査事項)

第5条 委員会は、前条により申請された事項について、倫理的、社会的観点から審査を行うものとし、審査に当たっては、特に次の各号に掲げることに留意しなければならない。

一 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

二 医療行為の対象となる個人に理解を求めかつ同意を得る方法

三 医療行為等により生ずる個人への効果及び不利益並びに危険性、又は医学上の貢献の予測

四 社会・地域医療への貢献

(委員会の開催)

第6条 委員会は、申請があった都度開催するものとし、委員長がその議長となる。但し委員の3分の2以上が出席し、第3条第1項第2号、第3号、第2項及び第3項の条件を満たさなければ会議を開催することができない。

2 申請者は、委員会に出席し、申請内容を説明し意見を述べるとともに、委員から質問等があった場合はこれに答えなければならない。

3 委員長又は委員は、自己の申請に係る審議に参加することはできない。但し、委員会の求めに応じて委員会に出席し、説明することができる。

4 委員は職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

5 院長が承認すれば外部の委員会等で審査することができる。但し、その審査結果については当院の委員会に報告する。

6 審査の判定は、原則出席委員全員の合意によるものとする。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により出席者の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

7 判定は次の各号に区分する表示により行う。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認

(審査結果の通知)

第7条 委員長は、当該申請に係る委員会審議が終了したときは、審議結果通知書(様式2)により速やかに申請者に審査結果を通知しなければならない。

2 前項の場合において、委員長は、審議結果が前条第7項第2号から第3号と判断したときは、その条件及び不承認の理由等を付して通知しなければならない。

(委員以外の者の意見聴取)

第8条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴取することができる。

(迅速審査手続き)

第9条 委員会は、委員長が第2項に該当する審査事項と判断したときに、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は委員会に報告されなければならない。

2 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。

- 一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について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 以下に該当する研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (1) 誤記の記載整備
 - (2) 研究責任者の変更
 - (3) 研究者の変更
 - (4) 研究機関等の名称や住所等の変更
 - (5) 研究期間の変更

(6) その他、委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したもの

三 侵襲を伴わない研究であっ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って介入を行わないものに関する審査

3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、結果に対して異議がある場合、委員長に理由を付した上で、当該事実について、改めて委員会における再審査を求めることができる。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(研究の終了報告)

第10条 当院において行われる研究の責任者は、研究事業が終了した時点で委員長宛に様式3をもって研究の終了報告を行うこととする。その際に、委員長は研究終了報告内容について委員会で報告することとする。

(組織に関する事項の公開)

第11条 委員会は、その組織に関する事項について、次の事項を公開しなければならない。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

(審議内容の公開)

第12条 当院の委員会においては、次項の非公開事由に該当する場合を除き、原則、全ての臨床研究などにつき、委員会の委員及び審議内容などについて、当院ホームページ上に公開することとする。

2 提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(庶務)

第13条 委員会には議事録を備え、議事の内容を記録する。委員会の審査記録は当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う研究であって介入を行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)、適切に保管しなければならない。

2 議事録の作成および保管責任者は、庶務班長とする。

第14条 この規程に定めるもののはか、この規程実施に当たって必要な事項は、委員会において別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行し、平成12年10月1日施行の国立指宿病院倫理委員会要領は廃止する。

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

この規程は、平成22年6月1日から施行する。

この規程は、平成25年5月1日から施行する。

この規程は、令和4年9月1日から施行する。