

独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(総則)

第2条 委員会は倫理委員会規程第1条の目的に基づき、医の倫理の在り方についての必要な事項を検討するため、研究者から申請された先進医療・研究の実施計画（以下「計画」という。）の内容及び計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年6月第18回世界医師会採択）を尊重し、また国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観念から審議することとし、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) 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) 対象者の利益及び不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 対象者の理解と同意

2 委員会は、院長に対して文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

(委員会の審議対象)

第4条 この規程による審議対象は、当院の職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする医療行為・研究とする。

2 治験、遺伝子関連研究及び臓器移植のための脳死判定の審査は、本規程による審議対象外とする。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 副院長、統括診療部長、診療部長（内科系、外科系）
- (2) 事務部長
- (3) 看護部長、薬剤科長

- (4) 当院職員 若干名
- (5) 一般の立場を代表する病院外部の者 1名以上
- 2 前項(4)(5)の委員は、院長が委嘱する。また委員会は男女両性で構成されなければならない。
- 3 第1項の委員の任期は2年(第1項(1)から(3)の委員については任期期間とする。)とし、再任をさまたげない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し当該委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は副院長、副委員長は統括診療部長をもってあてる。
- 5 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。

(守秘義務)

第6条 委員会の委員は、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。その職を辞した後も、同様である。

(委員会の開催及び議事)

- 第7条 委員会は職員・研究部員より申請のあった場合、もしくは院長が必要と認めた場合、委員長が招集する。
- 2 委員会は、全委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。
 - 3 委員会は、審議に当たって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を求めることができる。ただし、申請者は審査の判定に加えることはできない。

(議決方法)

- 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。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2以上の委員等の合意をもって判定することができる。委員が申請者である場合はその委員は審査の判定に加えることはできない。
- 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) 継続審議
 - (5) 非該当

(迅速審査)

第9条 委員会は、その決定により委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速検査手続きを設けることができる。

- 2 迅速検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上部組織である委員会に報告されなければならない。
- 3 迅速検査手続き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。
 - (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
 - (4) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
- 4 迅速審査の結果の報告を受けた職員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における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。

(院長への報告)

第10条 委員長は、委員会終了後審議の内容について遅滞なく文書をもって院長に報告するものとする。

(審査の申請)

第11条 審査を申請しようとする者は、実施計画審査申請書(様式1)または、出版公表計画審査申請書(様式2)に必要な事項を記入し、院長に提出しなければならない。

(判定の通知)

第12条 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を審査結果報告書(様式3)により院長に報告するものとし、院長は申請者に対し審査結果通知書(様式4)をもって通知しなければならない。

- 2 前項の通知に当たって、第8条(2)表示の場合にはその条件を、同項(3)(4)(5)の場合にはその理由を、それぞれ付記しなければならない。

(実施計画等の変更)

第13条 申請者は、第8条(1)(2)の表示による審査の判定を受けた実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について、院長の承認を受けなければならない。

(申請者の報告)

第14条 研究実施責任者は、研究終了後速やかに研究結果について、研究結果報告書(様式5)により、院長に対して報告するものとする。

2 第11条に基づく出版公表された論文等についても、速やかに院長に報告するものとする。

(変更・中止の勧告)

第15条 委員会は院長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(審査記録)

第16条 審議の経過、判定結果は記録として保存し、原則として公開する。

2 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。

(公開)

第17条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

3 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(庶務)

第18条 委員会に関する事務は、当院事務部管理課が行う。

(規程の改定)

第19条 本規程を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

(細則)

第20条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院倫理審査委員会規程細則及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(細則)」によるものとする。

附 則

この規程は、平成13年 1月 1日から施行する。

この規程は、平成13年 7月27日から施行する。(一部改正)

この規程は、平成16年 4月 1日から施行する。(一部改正)

この規程は、平成18年 4月 1日から施行する。(一部改正)