

倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構松江医療センター（以下「松江医療センター」という）の職員が行う人を直接対象とした医学研究及び医療行為（以下（研究等）という。）について審査を行い、倫理的、人権的配慮を図ることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 病院長が、研究等の実施の可否を決定するために、松江医療センターに病院長の機関として、独立行政法人国立病院機構 松江医療センター倫理委員会（以下（委員会）という。）を置く。

(委員会の組織)

第3条 委員会は次に掲げる者をもって組織する。

- 1 副院長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、管理課長、薬剤部長、外部委員2名、その他病院長が指名する者。
- 2 前項の外部委員については、幹部会議の議を経て、病院長が委嘱する。
- 3 委員の任期は1年とし、再任を防げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、院長がこれに代わる者を指名し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会の委員長は臨床研究部長とする。

- 2 委員会に副委員長を置き、委員長があらかじめ指定する者をこれに当て、委員長に事故あるときは、副委員長は委員長の職務を代行する。

(委員会の審議理念)

第5条 委員会は、この規程による審査対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき医学的、倫理的、人権的、社会的観点から審議する。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。

- 一 対象となる個人への人権の擁護
- 二 対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
- 三 医学的貢献度
- 四 対象となる個人の理解と同意

(審査対象及び申請)

第6条 松江医療センターの職員が行う研究等で、倫理的、人権的検討の必要のあるものについては、この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。

- 2 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、病院長に申請しなければならない。
- 3 病院長は、倫理審査申請に対し諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。

(委員会の開催及び議事)

第7条 病院長から諮問のあった場合、委員長が委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、外部委員が1名以上出席しなければ、開催することができない。
- 3 委員が申請者である場合は、その委員は審議に参加することはできない。
- 4 委員会は審議に当たって申請者の出席を求め、申請内容の説明を受け意見を述べさせることができる。
- 5 委員会は、必要な場合には、委員以外の者の出席を求めその意見を聞くことができる。
- 6 委員長は、委員会終了後速やかに審議の内容を病院長に報告しなければならない。
- 7 委員会の審議は、非公開とする。

(委員会の判定)

第8条 委員会の審議事項についての判定は、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、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。

- 2 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及び審議経過を併記しなければならない。
 - 一 承認
 - 二 条件承認
 - 三 不承認
 - 四 非該当
 - 五 その他
- 3 委員長は、審議終了後速やかに、審査の判定を別紙様式2「倫理委員会審査判定答申」により病院長に答申しなければならない。

(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審査の手続きを設けることができる。

- 2 迅速審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) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
 - (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、

- 社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
- 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、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、相当の理由があると認められ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。
 - 4 迅速審査手続きは、病院内部の委員で行う。
 - 5 委員長は、迅速審査結果を次回の委員会で報告する。

(申請者への判定の通知)

第10条 病院長は、委員会からの答申後速やかに、審査の判定を別紙様式3「倫理委員会審査判定通知」をもって申請者に通知しなければならない。

(承認事項の変更)

- 第11条 申請者は、承認された趣旨を逸脱しない軽微な変更については、別紙様式4「倫理審査承認事項変更願」により遅滞なく病院長にその旨を報告し、承認を得るものとする。
- 2 病院長は、承認内容の変更を承認する場合、委員長と協議して行うものとする。

(委員会審議の記録)

- 第12条 審議の経過及び判定は、記録として保存し原則非公開とする。
- 2 記録の保存期間は10年とする。

(審査結果の公表)

第13条 公表については、委員会の同意を得て病院長が行う。

(同意書、同意撤回書)

第14条 患者(被験者)の同意を得ようとする場合は様式6「同意書」を作成するものとし、患者(被験者)から同意の撤回を求められた場合は様式6-2「同意撤回書」を作成するものとする。なお、製薬会社等の研究依頼者が予め用意する同意書の様式を使用する場合はこの限りではない。

(庶務)

第15条 この委員会の招集及び記録の保存等に関する事務は事務部管理課長が行う。

(細則)

第16条 この規程に定めるものの他、この規程の実施に当たって必要な事項は、独立行政法人国立病院機構松江医療センター倫理委員会規程細則によるものとする。

(附 則)

この規程は平成16年4月1日から施行する。

平成21年 4月 1日 一部改正

平成22年 6月 1日 一部改正

平成26年 6月 1日 一部改正

平成26年10月17日 一部改正

平成27年 4月17日 一部改正

(様式 1)

- 一般審査を希望 (臨床研究等 : ヒトゲノム・遺伝子解析研究)
- 迅速審査を希望 (研究計画の軽微な変更 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けて臨床研究計画 被験者に対して最小限の危険 (日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。) を超える危険を含まない臨床研究計画

倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

独立行政法人国立病院機構 松江医療センター 殿

所 属

氏 名

申請者

印

独立行政法人国立病院機構 松江医療センター倫理委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名 (※受付番号)

2. 代表者名 所属 職名

3. 共同研究者 所属 職名

4. 概 要 (具体的に記載すること)

(1) 目 的

(2) 対象及び方法

(3) 実施場所及び実施期間

(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医療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並びに危険性

(3) 医学的貢献度

(4) 医学研究所及び医療対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

(5) 同意の有無

6. その他の参考事項 (本課題に関連した国内外の事情、文献など)

- ※注意事項
1. 1～5は必ず記入すること。
 2. 審査対象となる参考資料があれば2部添付すること。
 3. 申請受付期限 毎月月末までとする。
 4. 受付番号欄は記入しないこと。

(様式 2)

倫理委員会審査判定答申

平成 年 月 日提出

独立行政法人国立病院機構 松江医療センター院長 殿

独立行政法人国立病院機構 松江医療センター倫理委員会
委員長 ㊞

受付番号

課 題 名

代表者名

上記についての諮問に対し、平成 年 月 日の倫理委員会において審議した結果、
下記のとおり答申する。

記

1. 判 定

承認 条件承認 不承認 非該当 その他

2. 理 由

(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

申請者 殿

独立行政法人国立病院機構 松江医療センター院長

受付番号

課題名

代表者名

上記課題について、下記のとおり判定したので通知する。

記

1. 判定

承認 条件付承認 不承認 非該当 その他

2. 理由

(様式 4)

倫理審査承認事項変更願

平成 年 月 日提出

独立行政法人国立病院機構 松江医療センター院長 殿

所 属

職 名

申請者

印

平成 年 月 日付（受付番号 ）で承認された事項を一部変更したいので、独立行政法人国立病院機構 松江医療センター倫理委員会規程第9条に基づき報告します。

I. 変更事項（該当するものに○印をつけること）

1. 課 題 名

2. 代表者名 所 属 氏 名

3. 共同研究者 所 属 氏 名

4. 概 要

（1）目 的 （2）対象及び目的 （3）実施場所及び実施期間

（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医療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並びに危険性

（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

II. 変更事項の内容

(様式 5)

承認倫理審査事項変更可否通知書

平成 年 月 日

所 属

職 名

申請者

殿

独立行政法人国立病院機構 松江医療センター院長

課 題 名

代表者名

平成 年 月 日付で申請のあった承認事項変更願について、下記のとおり決定したので通知する。

記

1. 決 定

可

条件付可

否

2. 理 由

(様式 6)

同意書

独立行政法人国立病院機構
 松江医療センター 院長 殿

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇(患者さんに分かりやすいもの)」(研究代表者
 _____)に関する研究について、担当医師(_____)から、
 下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究
 に参加することに同意します(確認のため各項目にチェックしました)。

- 1) 「研究の目的と意義及び方法と期間」
- 2) 「研究対象者として選ばれた理由」
- 3) 「研究への参加が任意であること」
- 4) 「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
- 5) 「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
- 6) 「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に
 伴なう不快な状態」
- 7) 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」
- 8) 「個人情報の取り扱い」
- 9) 「研究計画書の開示」
- 10) 「費用負担」

署名欄

同意日 平成 年 月 日

住所 〒 _____

電話番号 _____

本人氏名 _____ (署名)

代諾者氏名 _____ (続柄 _____)

説明医師 説明日 平成 年 月 日

所属 独立行政法人国立病院機構松江医療センター

医師名 _____ (署名)

- * この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。
- * 不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

(様式 6-2)

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構

松江医療センター院長 殿

記

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇〇（患者さんに分かりやすいもの）」（研究代表者
_____）に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

署名欄

平成 年 月 日

住所 〒 _____

本人署名： _____

生年月日： 年 月 日

代諾者署名： _____（続柄： _____）

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成 年 月 日

施設研究責任者：独立行政法人国立病院機構松江医療センター

署名 _____

（*研究者は本意思の確認書のコピー1部を必ず受け取り保管してください）