

## 倫理審査委員会規程

### (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。）についてヘルシンキ宣言の趣旨に沿って審査を行い、倫理的、人権的配慮を図ることを目的とする。

### (倫理審査委員会の設置)

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審査委員会（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。

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1-1による「倫理審査申請書」、別紙様式1-2「研究倫理申請チェックリスト」および別紙様式1-3「研究計画書」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。

8 委員会は原則として2か月に1回（奇数月）開催する。

9 委員会はその他、委員長が必要と認めたときに適時開催するものとする。

(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 条件付き承認

三 不承認

四 保留（継続審査）

五 停止（研究継続にはさらなる説明が必要）

六 中止

七 非該当

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「倫理審査判定通知書」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、承認内容の変更を判定する場合、委員長と協議して行うものとし、別紙様式5「承認倫理審査事項変更可否通知書」をもって申請者に通知しなければならない。

(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6-1「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。

(経過報告等)

第15条 研究責任者は実施中の臨床研究が1年を超えて実施される場合には、少なくとも年1回、実施状況について別紙様式8「臨床研究の実施状況報告書」を院長に提出しなければならない。

2 研究責任者は侵襲を伴う研究において重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合は別紙様式9「重篤な有害事象および不具合に関する報告書」を提出し、直ちにその旨を院長に報告しなければならない。

3 研究責任者は臨床研究の適切性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、研究の継続に影響を与えたと考えられた場合は、別紙様式10「安全性情報等に関する報告書」ならびに別紙様式11「臨床研究の倫理指針不適合に関する報告書」を院長に提出し、報告しなければならない。また、必要に応じて研究を停止し、若しくは中止し、または研究計画書を変更しなければならない。

(研究終了後の対応)

第16条 研究責任者は研究を終了した際には、別紙様式7「臨床研究終了（中止・中断）報告書」により遅滞なく病院長に報告しなければならない。

(他研究機関への試料・情報の提供)

第17条 他の研究機関への研究用試料・情報の提供は、一時的、少数の場合、様式12を用いて申請する。

(庶務)

第18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。

(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  
令和 2年 8月 1日 一部改正