

独立行政法人国立病院機構兵庫あおの病院倫理審査委員会設置規程

(目的)

第1条 兵庫あおの病院の職員等が行う「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）」（以下「倫理指針」という。）の対象となる研究（以下「倫理指針対象研究」という。）について審査を行い、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って倫理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 前条に規定する倫理指針対象研究について必要な審議を行うため、病院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査対象)

第3条 この規定による審査の対象は、兵庫あおの病院の職員等が行う倫理指針対象研究に関し、職員等から申請された計画の内容とその成果の公表とする。ただし、職員等から申請がない場合においても、第4条第4項に定める委員長が特に必要と認める場合は審査の対象とする。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- ① 副院長、診療部長、内科診療部長、外科診療部長、各科医長、薬剤科長、看護部長、事務部長、庶務班長、業務班専門職
- ② 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ③ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ④ 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が含まれていること。
- ⑤ 国立病院機構に所属する職員以外の者（外部委員という。）が複数含まれていること。
- ⑥ 男女両性で構成されていること。
- ⑦ 5名以上であること。

2 第1項の委員は、幹部会議の議を得て院長が委嘱する。

3 第1項の委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、委員等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。

4 委員会に委員長、副委員長を置き、委員長は副院長、副委員長は診療部長とする。

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。委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。

第5条 委員長は必要により、委員会のもとに小委員会を置くことができる。

2 小委員会の委員は、院長が委嘱する。

3 小委員会に付すことができる事項は次の各号とし、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に報告させなければならない。

- ① 委員長が軽微な事項と認めるものの審査。
- 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共同研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査。
- ③ 研究計画の軽微な変更の審査。

- ④ 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。
- 4 小委員会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、当該事実について、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、当該事実について審査しなければならない。
- 5 小委員会の手順等は第6条から15条において準用する。

(委員会の審議理念)

第6条 委員会は、第1条の目的に基づき、第3条に掲げる事項に関し医学的、倫理的、社会的な観点から審議する。審議に当たり、特に次に掲げる観点到に留意しなければならない。

- ① 研究対象者の人権の擁護
- ② 研究対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- ③ 研究対象者の理解と自発的同意

(審査の申請)

第7条 審査を申請しようとする者は、別紙様式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。ただし、緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断する場合については、この限りでない。

(委員会の開催及び審議)

第8条 委員会は、前条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことが出来ない。
- 3 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。
- 4 委員会は非公開とする。

(委員会の判定)

第9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、記名投票により、3分の2以上の合意をもって判定することができる。

- 2 申請者が委員である場合は、その委員は判定に加わることができない。
- 3 第7条ただし書きの場合、委員長は第4条第1項第1号の委員と協議して判定することができる。この場合、事後の委員会に速やかに申請書を提出させ、報告しなければならない。
- 4 判定は次に掲げる表示により行う。
 - ① 承認
 - ② 条件付承認
 - ③ 却下
 - ④ 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
 - ⑤ 継続審議
- 5 委員会は判定により承認した場合、申請者に対し倫理指針対象研究の状況を定期的に報告させることが出来る。

(審査判定の通知)

第10条 委員長は、委員会の審査の判定を別紙様式2による通知書をもって申請者に速や

かに通知しなければならない。

- 2 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第9条第4項第2号、第3号、第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(委員会審議の記録)

第11条 審議の内容は、記録として保管し、原則として非公開とする。ただし、個人情報や知的所有権の保護に反しない範囲で審査の概要を公開することができる。

(専門委員)

第12条 委員会は、申請された研究等の実施計画についての調査並びに検討するための専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門にかかる学識経験者の中から委員長が委嘱する。
- 3 委員会は、必要に応じ専門委員の出席を求め、審議に加えることができる。ただし、専門委員は審議の判定に加わることはできない。

(事務)

第13条 委員会の事務担当は、管理課庶務係とする。

(倫理指針対象研究の報告)

第14条 倫理指針対象研究が終了したら申請者は委員会に結果報告をする。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、規程の実施にあたって必要な事項は別に定める。

(附則)

1. この規程は、平成17年7月1日から施行する。
2. この規程は、平成22年3月1日一部改正する。
3. この規程は、平成27年4月1日一部改正する。
4. この規程は、平成27年8月30日から施行する。

なお、従前の独立行政法人国立病院機構兵庫青野原病院倫理審査委員会規程は廃止する。

5. この規程は、平成30年4月1日から施行する。
6. この規程は、令和3年6月29日から施行する。

別紙

令和3年6月現在

1. 独立行政法人国立病院機構兵庫あおの病院倫理審査委員会委員

- 1) (委員長) 兵庫あおの病院副院長
- 2) (副委員長) 兵庫あおの病院診療部長
- 3) 兵庫あおの病院各診療科医長
- 4) 兵庫あおの病院薬剤科長
- 5) 兵庫あおの病院看護部長
- 6) 兵庫あおの病院事務部長
- 7) 兵庫あおの病院庶務班長
- 8) 兵庫あおの病院業務班専門職（書記）
- 9) 岩佐 直彦 (外部委員) 小野市立小野特別支援学校長
- 10) 西山 敬吾 (外部委員) 小野市加東市医師会長

2. 独立行政法人国立病院機構兵庫あおの病院倫理審査小委員会委員

- 1) (委員長) 兵庫あおの病院副院長
- 2) (副委員長) 兵庫あおの病院診療部長
- 3) 兵庫あおの病院各科医長
- 4) 兵庫あおの病院薬剤科長
- 5) 兵庫あおの病院総看護部長
- 6) 兵庫あおの病院事務部長
- 7) 兵庫あおの病院業務班専門職（書記）