

独立行政法人国立病院機構三重病院倫理審査取扱規程

(目的)

第 1 条 この規程は、独立行政法人国立病院機構三重病院（以下「当院」という。）に属する職員が行う、人を直接対象とした医学研究並びに倫理的な配慮が必要な医療処置などにおいて、関係する国内の法律や通達のみならずヘルシンキ宣言並びに各専門分野における国内外の倫理規範の趣旨にそって倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とする。

(対 象)

第 2 条 この規程による審査の対象は、人及び人由来の材料を対象とする臨床試験の研究実施計画書、倫理審査が必要な医学研究の実験研究計画書及び研究論文、第 13 条に定める報告書並びに倫理的配慮が必要な医療処置等とする。ただし、職員から申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

2 倫理審査が必要であると認めるものであって、審査の申請がない研究については、院長は研究を中止させるものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第 3 条 前条の審査について必要な審議を行うため、当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の構成)

第 4 条 委員会は次の各号に掲げる者をもって構成する。

(1) 副院長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、管理課長

(2) 小児科医長、小児外科部長、神経内科医長、研究検査科長、整形外科医長

(3) 院外の医学、薬学を専門としない学識経験者 1 名は三重県立緑ヶ丘特別支援学校教頭とする。

2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を審査する場合は第 3 号に掲げる委員を 2 名（男女）とする。

三重大学教育学部保健体育学科教授とする。

3 前項第 2 号、第 3 号に掲げる委員は院長が指名する。

4 委員会には、委員長及び副委員長を置き、院長が指名するものとし、任期は 2 年とする。ただし、再任は妨げない。

委員長は副院長、副委員長は臨床研究部長とする。

5 委員長に事故ある時は、副委員長がその職務を代行する。

6 委員長は、必要に応じて第 1 項以外の職員又は、院外の医学及び薬学以外の学識経験者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。

(委員会の責務)

第 5 条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、倫理的観点から審査するものとする。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる次項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究の対象となる個人(以下「被験者」という。)の人権の擁護
- (2) 被験者に対する十分な説明、被験者が十分に理解し、納得した上で同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる被験者への不利益と利益並びに医学上の利益又は貢献度の予測
- (4) 独立行政法人国立病院機構三重病院受託研究審査委員会の結論

(審査の申請)

第 6 条 審査を申請しようとする職員は、原則として委員会開催日の属する月の前月末までに、様式 1 に定める申請書に必要な事項を記入し、必要な添付書類と共に管理課を通じ院長に提出しなければならない。ただし、例外として委員長が特に認めた場合には、当該期日以降に提出することができる。

(委員会の開催及び審査の方法)

第 7 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に、委員長が招集する。

- 2 委員会は、第 4 条第 1 項第 3 号に掲げる委員を含む委員の 3 分の 2 以上の出席をもって成立する。
- 3 委員が申請者である場合、その委員は当該研究の審議並びに審査の判定に加わることはできない。
- 4 委員会の審査にあたって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。
- 5 委員会は非公開とする。
- 6 委員会の開催は、原則として毎月第 3 月曜日に開催する。ただし、諸般の事情により開催を中止及び開催日を変更することがある。また、第 11 条に定める迅速審査を行う場合は臨時に開催するものとする。

(委員会の判定)

第 8 条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。

- 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) 継続審査
 - (5) 非該当

(判定の通知)

第 9 条 委員長は、委員会の審査の判定結果を様式 2 により院長に報告し、決済を得た上で、院長はその結果を速やかに申請者に通知する。

2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が前条第 2 号から第 5 号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(委員会審査の記録)

第 10 条 委員会における審議の内容は、記録として保存し、原則として公開とする。

(迅速審査)

第 11 条 委員長は業務を迅速に行うため、迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査を行うことができる事項は、次に各号に掲げる事項とする。

(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審査委員会の承認を受けた計画を分担研究機関が実施しようとする場合の審査

(4) 緊急の場合かつ予め審議の結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

3 委員長は迅速審査した判定結果を第 9 条の規定により院長に報告し、決済を得た上で、院長はその結果を速やかに申請者に通知する。

(研究結果の報告等)

第 12 条 当該研究者は、承認された試験研究等について、終了時より 1 年以内に研究結果の報告書(様式 3)を、管理課を通じて院長へ提出しなければならない。

また、研究の中止、変更または延長が必要な場合には、その理由及び経緯等の報告書(様式 4)を、速やかに管理課を通じて院長に提出するものとする。

2 研究の中止、変更または延長について、委員長は委員会の審議の結果を第 9 条の規定により院長に報告し、決済を得た上で、院長はその結果を速やかに研究者に通知する。

(庶務)

第 13 条 この委員会に関する事務は管理課が行い、委員会の書記は庶務班長とする。

(細則)

第 14 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細則をもって別に定める。

附 則

1 「国立療養所三重病院倫理審査取扱規程」(平成 10 年 7 月 1 日制定)は廃止する。

2 この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

3 この規程は、平成 23 年 8 月 1 日から一部改正する。

この規程は、平成24年3月1日から一部改正する。

様式 1

国立病院機構三重病院倫理審査申請書

国立病院機構三重病院

平成 年 月 日

倫理審査委員会委員長殿

申請者 職名

*受付 年 月 日

氏名

印

*受付番号	
1 課題名	
2 代表者名	
3 共同担当者名	
4 概要	
(1)目的	

(2)対象および方法	

(3)実施場所および実施時期	

(4)審査を希望する理由	

(5)添付書類（研究実施計画書、インフォームドコンセントの開示文書と説明同意書、論文、報告書など）	

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

(1) 研究等の対象となる個人の人権への配慮

(2) 研究等の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的妥当性と貢献度

(4) 研究等の対象となる個人に対する説明、並びに理解を求め同意を得る方法

(5) その他参考事項（本題に関連した国内外の事情、文献等）

注意事項 ・ 1～5は必ず記入すること。

・ 4(5)には、審査対象となる添付書類名を記載し、必ず添付すること。

・ *は記入しないこと。

様式 2

倫理審査委員会審査結果並びに判定報告書
(倫理審査委員会審査結果並びに判定通知書)

平成 年 月 日

院 長 殿
(申請者 殿)

倫理審査委員会委員長
(独立行政法人国立病院機構三重病院長)

受付番号

課 題 名

上記研究課題について、平成 年 月 日開催の倫理審査委員会で内容を十分検討し審査した結果、下記のとおり判定したので結果を報告する。

(上記研究課題について、平成 年 月 日開催の倫理審査委員会で内容を十分検討し審査した結果、下記のとおり判定したので結果を通知する。この判定は平成 年 月 日、国立病院機構三重病院長の承認決裁を得たものである。)

判 定	
理 由	
また	
勸 告	

様式 3

研究等結果報告書

平成 年 月 日

国立病院機構三重病院長 殿

研究者 職名

氏名

印

三重病院倫理審査取扱規程第 1 2 条に基づき研究結果を下記のとおり報告いたします。

研究課題 (受付番号)	
研究期間	自 平成 年 月 日 ~ 至 平成 年 月 日
研究内容 :	
論文 :	
学会発表 :	

様式 4

研究等の中止、変更、延長報告書

平成 年 月 日

国立病院機構三重病院長 殿

研究者 職名

氏名

印

三重病院倫理取扱規程第 12 条に基づき、研究の中止、変更、延長について、その理由・経緯等を下記のとおり報告いたします。

研究課題 (受付番号)	
予定研究期間	自 平成 年 月 日 ~ 至 平成 年 月 日