独立行政法人国立病院機構東名古屋病院倫理委員会規程

（目的）

第１条　この規程は、独立行政法人国立病院機構東名古屋病院において実施される、人を直接対象とした医学的・生物学的・社会医学的研究及び医療行為は（以下、「研究等」という。）がヘルシンキ宣言（１９６４年世界医師会ヘルシンキ総会採択、１９７５年同東京総会改訂）の趣旨に添い、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。

（倫理委員会の設置）

第２条　前条の審査について必要な審議を行うために、東名古屋病院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置き、第６条第６項の判定を院長に具申するものとする。

（委員会の構成等）

第３条　委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

一　副院長、臨床研究部長、看護部長、事務部長、薬剤科長

二　医長数名

三　院外の医学・薬学以外の学識経験者

２　委員長は副院長とし、会務を総括する。

３　委員長に事故があるときには、臨床研究部長がその職務を代理する。

４　第１項第２号の委員は、委員長が指名する。

４　委員長は、必要に応じ、構成員以外の者を委員会に出席させ意見を述べさせることができる。

（委員会の職務）

第４条　委員会は、院長から諮問された研究等計画の内容を、次の各号に掲げる事項に注意して審議するものとする。

一　研究等の対象となる個人の人権の擁護のための配慮。

二　当該個人（本人または家族）の理解と同意を得ること。

三　研究等によって生ずる当該個人の不利益および危険性に対する配慮。

（審査の申請）

第５条　審査を申請しようとする者は、様式１による申請書に必要事項を記入し、詳細を記載した計画書を添付した上で、事務部管理課を通じ、院長に提出しなければならない。

（委員会の開催及び議事）

第６条　院長は、第５条に基づく申請があった場合及び院長が必要と認めた場合、委員会に諮問し､委員長は委員会を開催し当該事項について審議しなければならない。

２　委員会は委員の過半数が出席し、かつ、委員長及び第２条第１項第３号の委員の出席が無ければ開くことができない。

３　委員会の審査の判定は原則として出席者全員の同意によって決する。

４　委員会の審議にあたっては、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。ただし、申請者は審議および審査の判定に加わることができない。

５　委員会は非公開とするが、審議の結果は東名古屋病院のホームページに公開すると共に、厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録する。

６　審査の判定は次の各号に掲げる表示による。

一　承認

二　条件付き承認

三　不承認

四　継続審査

五　非該当

７　委員会は、審議終了後速やかにその内容と審査の判定結果について議事録を作成し、院長に報告するものとする。

（判定の通知）

第７条　院長は委員会の前条第７項の報告基づいて判定し、その判定を様式２によって申請者に通知しなければならない。

２　前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第６条第６項第２号、第３号、第４号及び第５号である場合は、その理由等を記載しなければならない。

（異議申し立て）

第８条　申請者は前条第１項の判定及び前条第２項の理由等に異議がある場合は、前条第１項の通知を受理した日の翌日から起算して２週間以内に、委員会にその理由を付して再審査請求をすることができる。委員会は再審査請求内容を検討し、再度、判定を行う。

（迅速審査）

第９条　申請された研究計画について、委員長が以下のいずれかに該当すると判断した場合は、迅速審査を行うことができる。ただし、いずれかの委員が、迅速審査に

よらず委員会開催のうえ審査すべき旨意見等がある場合には、委員会開催のうえ審査を行う。

一　既に委員会において承認されている研究計画の軽微な変更

二　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

三　共同研究であって、既に主たる研究機関若しくは中央の倫理審査委員会で充分な検討が行われ承認を受けた研究計画で迅速性が求められるもの

２　委員は、判定結果及び意見等について、委員長に報告するものとする。

３　委員長は、委員からの判定結果及び意見等をとりまとめのうえ、その結果を院長に具申するものとする。また、委員長は審査結果について委員全員に報告しなければならない。

（受託研究取扱規程との関係）

第10条　当院において実施される医薬品等の臨床研究のうち、治験薬などの取扱については、当院受託研究取扱規程に定めるものとするが、本倫理委員会の趣旨を尊重するものとする。

（審査の証明）

第11条　研究等に係る論文の雑誌掲載等に関して、必要な倫理審査の証明は委員会が認定したしたうえで、院長が行う。

（事務局）

第９条　事務局は、事務部管理課に置く。

２　事務局は委員会の運営に関する事務にあたるものとする。

附　則

この規程は平成１６年４月１日から施行する。

附　則

この規程は平成２３年１月１７日から改正施行する。

附　則

この規程は平成２３年９月１日から改正施行する。

様式１

倫　理　審　査　申　請　書

平成　　年　　月　　日

国立病院機構東名古屋病院長　殿

所　　属
職　　名
申請者名　　㊞

※受付番号

１．議題		
２．研究等の期間		
３．研究等担当者名	所属	職名
４．分担研究者	所属	職名
５．研究等の概要		
６．研究の対象および実施場所		

※印は記入しないこと

７．研究等における医学倫理的配慮について（Ⅰ～Ⅲは必ず記入のこと）

Ⅰ　研究等の対象とする個人の人権擁護

Ⅱ　研究等の対象となる者（本人または家族）の理解と同意

Ⅲ　研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

Ⅳ　その他

様式２

審　査　結　果　通　知　書

平成　　年　　月　　日

申請者

殿

国立病院機構東名古屋病院長

受付番号
課　　題
研究者名

上記について、平成　年　月　日の倫理委員会で審査し、下記のとおり判定した。

記

判定	承　　認　　条件付承認　　不 承 認 継続審査　　非 該 当
条件又変更或いは不承認の理由	