

## 国立病院機構柳井医療センター倫理審査委員会規程

### (目 的)

- 第1条 この規定は、独立行政法人国立病院機構柳井医療センター（以下「当院」という。）の職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「臨床研究等」という。）において、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京改正、1983年ベニス修正、1989年香港修正、1996年サマーセットウエスト修正、2000年エジンバラ修正、2002年ワシントン修正、2004年東京修正、2008年ソウル修正、2013年フォルタレザ修正）の主旨に沿って審査を行うことにより、倫理的配慮を図ることを目的とする。
2. この規程に定めのない事項については、「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。））に適合しているか倫理的観点から審査する。

### (対 象)

- 第2条 当院の職員が行う臨床研究等に関し、職員から申請された臨床研究等の実施計画及び成果の出版公表予定の内容（以下「実施計画等」という。）を審査の対象とする。

### (委員会の設置)

- 第3条 前条の審査を行う為、当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (委員会の構成)

- 第4条 委員会は次の院長が指名する者をもって構成する。
- 一 副院長、診療部長、医長（2名）、薬剤科長、看護部長、事務部長、業務班長
  - 二 職員以外の外部委員2名
2. 前項2号の委員は、院長が委嘱する。
3. 委員の任期は2年（第1項1号の委員の任期は在任期間とする。）とし、再任をさまたげない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し当該委員の任期は前任者の残任期間とする。
4. 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は副院長、副委員長は診療部長をもってあてる。
5. 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。
6. 委員会は男女両性で構成されなければならない。

### (委員会の任務)

- 第5条 委員会は、本規程の対象となる事項に関し、定められた手続きを経た申請に対し、倫理的観点から審査する。なお審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。
- 一 研究等の対象となる個人の尊厳、人権の尊重
  - 二 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法
  - 三 研究等によって生じ得る個人への影響と予測される医学上の貢献

### (議 事)

- 第6条 委員長は、委員会を招集し議長となる。

2. 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことが出来ない。  
ただし、審査が急を要し、かつ事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものは、委員長が判定し事後委員会に報告して承認を得ることができる。
3. 委員会は、審査にあたって申請者（研究責任者）の出席を求め、申請内容等の説明を受け討議に加えることが出来る。ただし、申請者（研究責任者）は審査の判定に加えることは出来ない。
4. 審査の判定は、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、無記名投票により多数決をもって判定することができる。また、委員が申請者（研究責任者）もしくは共同研究者である場合はその委員は審査の判定に加えることは出来ない。
5. 判定は、次の各号に掲げる表示による。
  - 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 不承認
  - 四 継続審議
  - 五 非該当
6. 委員会の議事経過は記録し保存するものとする。なお、委員会規程、委員会委員及び審議概要（申請者（研究責任者）、研究課題、研究要旨、判定結果）については、原則として病院ホームページ上に公開するものとする。
7. 委員会は、委員長が必要と認める場合に随時開催することができる。

#### （迅速審査）

- 第7条 委員会において審査する疫学研究の申請案件について、次に該当する事項については迅速審査を行うことができる。
- 一 研究計画書の軽微な変更の審査
  - 二 共同研究であって、既に主たる機関において倫理審査委員会の承認を受けた分担研究計画等の審査
  - 三 侵襲を伴わない研究または軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
2. 第1項第一号に該当する事項のうち、次の各号について、明らかに研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であると判断される場合は、変更の内容を委員会に報告するのみでよいものとする。
    - 一 誤記の記載整備
    - 二 研究責任者の職名の変更
    - 三 研究者の氏名の変更
    - 四 研究機関等の名称や住所等の変更
    - 五 その他、倫理審査委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したもの
  3. 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
  4. 迅速審査は、委員長と委員長が指名する他の委員2名以上で行う。
  5. 迅速審査は、委員会に代わって審議し、承認を与えることができる。この場合において、その結果を次回開催の委員会に報告するものとする。なお、重大又は明らかに倫理的検討を要するものについては、委員会で審査するものとする。
  6. 迅速審査の承認に係る決定は、第4項の全員一致を原則とする。

#### （審査の申請）

第8条 審査を申請しようとする者は、臨床研究申請書（様式1-1）、研究計画書（様式1-2）のほか、研究対象者説明書、同意書（様式2-1）、同意撤回書（様式2-2）、別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）のうち必要なものを委員会開催の2週間前までに委員長に提出しなければならない。（判定の報告・許可・通知）

第9条 委員長は審査終了後速やかに、その判定結果を審査結果報告書（様式3）により申請者（研究責任者）に報告しなければならない。

2. 申請者（研究責任者）は委員会で承認後、実施許可願書（様式4）、審査資料を院長に提出し、実施許可を求める。
3. 院長は、委員会の判定結果に基づき、病院における臨床研究等の実施の許可又は不許可を決定するものとし、倫理審査結果通知書（様式5）をもって申請者（研究責任者）に通知しなければならない。
4. 前項の通知にあたって、第6条第5項2号の表示の場合にはその条件を、同項3号及び4号の場合には、その理由をそれぞれ付記しなければならない。

（実施計画等の変更）

第10条 申請者（研究責任者）は、第6条第5項第1号及び第2号の表示による審査の判定を受けた実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について、臨床研究変更（追加）申請書（様式7）のほか、研究対象者説明書、同意書（様式2-1）、同意撤回書（様式2-2）、別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）のうち必要なものを委員会開催の2週間前までに委員長に提出しなければならない。

（報告）

第11条 申請者（研究責任者）は、研究終了後すみやかに研究結果について、研究結果報告書（様式6）により、院長に対して報告するものとする。

2. 第7条に基づく出版公表された論文等について、すみやかに委員長に報告するものとする。
3. 委員長は、第1項、第2項の報告を受けたとき、及び委員会の審議事項について、院長に報告するものとする。

（庶務）

第12条 この委員会に関する庶務は、倫理審査委員会事務局が行う。

（細則）

第13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委員長が定める。

附 則

この規程は平成17年4月1日から施行する。

平成18年4月1日 一部改定

平成21年9月1日 一部改定

平成24年4月1日 一部改正

平成24年9月1日 一部改正

平成25年4月1日 一部改正

平成27年7月10日 一部改正

令和4年1月20日 一部改正

令和5年7月20日 一部改正

令和5年9月14日 一部改正

令和6年11月21日 一部改正

なお、全面改定に伴い倫理委員会規定(平成17年4月1日施行)、倫理審査委員会細則(平成17年4月1日施行)、倫理審査委員会設置規定(平成17年4月1日施行)を廃止する。