

独立行政法人国立病院機構  
静岡医療センター倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構静岡医療センター（以下「当院」という。）倫理委員会（以下「委員会」という）の運営に必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の審査理念)

第2条 この規程は、当院において行われる、人間を直接対象とした医学研究及び医療行為について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨に沿って医学的、倫理的、社会的観点から審査することを目的とする。

(審査対象)

第3条 この規程による審査の対象は、当院の職員が行う直接人間を対象とする医学研究及び医療行為に関し、職員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、職員から申請がない場合においても、院長または第5条第4項に定める委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

2 倫理審議が必要であって、審査申請のない医療行為・研究については、院長は研究中止を当該職員に勧告することが出来る。

(倫理委員会の設置)

第4条 前条の審査について、必要な審議を行うため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の構成)

第5条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、医局長、副医局長、事務部長、看護部長、薬剤科長
- (2) 医長（科長）又は医師 若干名
- (3) 院外の医学及び医学以外の学識経験者3名以上
- (4) その他委員長が必要と認めた者

- 2 倫理審査委員会は男女両性で構成されなければならない。
- 3 前項第2号、第3号に掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。欠員を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 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長には副院長、副委員長には臨床研究部長をもってこれに当てる。
- 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 委員長は倫理委員会を召集し、その議長となる。

#### (委員会の責務)

第6条 委員会は、申請された計画の内容を審議するにあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という。）  
の人権の擁護
- (2) 対象者への利益と不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 医療行為又は研究の科学性、実現可能性
- (5) 対象者（本人又は家族等）の理解と同意

2 委員会は、第1条に示された目的を遂行するため、適切な広報活動を行うものとする。

#### (審査の申請)

第7条 審議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、院長に申請し、院長は委員会に審査を依頼しなければならない。

また、院長は研究責任者から臨床研究の継続の許可を求められた場合または重篤な有害事象が報告された場合は、速やかに委員会に報告しその意見を聴かなければならない。但し、緊急の場合であって、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できる場合は、この限りではない。

#### (委員会の開催及び議事)

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に、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員等の3分の2以上の出席によって成立する。
- 3 審議又は採決の際には、人文、社会科学面又は一般の立場の委員が1名

以上出席していなければならない。

- 4 委員等が申請者である場合、その委員等は審議に加わることはできない。
- 5 委員会の審査にあたっては、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、必要な場合には専門委員、参考人の意見を聞くことができる。
- 6 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、出席委員等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以上の委員等の合意をもって判定とすることができる。

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

#### (判定の通知)

第10条 委員長は、委員会の審査の判定を、様式3による通知書をもって、院長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あたっては、審査の判定が、「不承認」及び「条件付承認」である場合には、その理由を記載しなければならない。

3 院長は委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施または継続の承認または不承認その他の臨床研究に必要な事項を決定し様式2をもって申請者に通知しなければならない。この場合において院長は委員会が実施または継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施または継続を承認してはならない。

#### (迅速審査手続)

第11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又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速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又は委員会に報告されなければならない。

2 迅速審査手続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) 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承けた研究計画を分担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
- (4) 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課題の審査

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、当該事項について審査しなければならない。

#### （申請者の報告義務）

第12条 申請者は、毎年1回、課題の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を院長に報告しなければならない。

2 申請者は、課題の実施中に対象者に重篤な有害事象及び不具合、重大な危険又は不利益が生じたことを知ったときは、直ちに院長に報告しなければならない。

3 本条第1項及び第2項による報告を倫理委員会が受けたときは、倫理委員会は課題の実施継続の可否、承認内容の変更及び中止の必要性を院長に具申しなければならない。

#### （委員会審議の記録）

第13条 審議の内容は記録として保存する。

2 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から10年間とする。

#### （公開）

第14条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

(1) 委員会（下部組織を含む。）の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

3 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように公開されなければならない。

4 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(庶務)

第15条 この委員会に関する事務は、事務部管理課で行い、委員会の書記は、管理課長とする。

(細則)

第16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、委員会の意見を聞き、院長が別に定める。

附則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

2 この規程は、平成21年10月1日から一部改正する。