

## 国立病院機構八雲病院 倫理審査取扱規程

### (目的)

第1条 この規程は、国立病院機構八雲病院（以下「当院」という）に所属する職員が行う、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、調査研究計画書、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おこなうため、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、薬剤科長、事務長、総看護師長

(2) 医長（若干名）

(3) 院外の医学、薬学を専門としない学識経験者1名

2 委員会には、委員長及び副委員長を置き、院長が指名する。

3 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医学以外の学識経験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事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

### (審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする職員は、原則として当該研究の実施を希望する3ヶ月前の月末までに、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企画課を通じ院長に提出しなければならない。ただし、特別の理由がある場合には、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、委員長が召集する。

- 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。
- 4 委員会は、非公開とする。

(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) 非該者

(判定の通知)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに、委員会の審議結果を様式2に定める審議判定通知書にまとめ、院長に意見を具申し、その判定についての決裁を得たのち、申請者に通知しなければならない。

(委員会審議の記録)

第10条 委員会における審議の内容は、記録として保存し、原則として非公開とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、院長の同意を得て公表することができる。

(未承認薬、未承認医療機器等の管理)

- 第11条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器等の管理については、受託研究取扱規程を準用するものとし、薬剤科長、薬剤委員会、当該研究者等はその管理に当たる。
- 2 受託研究審査委員会で承認された治験薬以外の未承認薬の入手、並びに承認薬の保険適用以外使用については、原則として国立病院機構八雲病院受託研究取扱規定による。
  - 3 当該研究者は、常に責任の所在を明らかにするとともに、薬事法に抵触しないように留意しなければならない。
  - 4 研究に必要な医療機器等は、公的研究費による購入管理の規程に従って導入することを原則とする。

(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、企画課を通して、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、速やかに企画課を通して、院長に提出するものとする。
- 2 研究の中止、延長または変更について、委員長は委員会の審議結果等を院長に具申し、第9条に規定された手続きにより決裁を得たうえで、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企画課が行い、委員会の書記は企画班長とする。

附則

この規程は、平成11年4月1日から実施する。

この規程は、平成16年4月1日から実施する。

この規程は、平成23年12月1日から実施する。

様式 1

国立病院機構八雲病院倫理審査申請書

平成 年 月 日

国立病院機構八雲病院倫理審査委員会委員長 殿

申請者 職名  
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) その他参考事項く本題に関連した国内外の事情、文献等)

様式 2

国立病院機構八雲病院倫理審査委員会審査結果並びに判定通知書

平成 年 月 日

申請者 殿

国立病院機構八雲病院倫理委員会委員長  
氏名

印

受付番号 \_\_\_\_\_  
課 題 名 \_\_\_\_\_  
代表者名 \_\_\_\_\_

上記研究課題について、委員会の最終審査結果報告書の内容を十分検討し、規程第7条2号に基づき、平成 年 月 日、国立病院機構八雲病院院長の承認決裁を得たものである。

判 定	承 認	条件付き承認	不承認	非該者
理 由				

様式 3

試験研究等報告書

平成 年 月 日

国立病院機構八雲病院長 殿

研究者 職名  
氏名

印

国立病院機構八雲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通り報告いたします。

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

試験研究等の中止、延長、変更届

平成 年 月 日

国立病院機構八雲病院長 殿

研究者 職名  
氏名

印

国立病院機構八雲病院倫理審査取扱規程第 12 条に基づき、研究の中止、延長、変更について、その理由・経緯等は下記の通りですので、審議のほどお願い申し上げます。

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