

国立病院機構 南京都病院 倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立病院機構南京都病院（以下「当院」という。）の職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について審査を行い、ヘルシンキ宣言（1964年採択）の趣旨にそって倫理的配慮を図ることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条に規定する研究等について必要な審議を行うため、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年10月1日規程第61号）に則り、当院に国立病院機構南京都病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査対象)

第3条 この規程による審査の対象は、当院の職員が行う研究等に関し、職員から申請された計画の内容とその成果の公表及び研究に関する利益相反に関する審議とする。ただし、職員からの申請がない場合においても第4条第4項に定める委員長が特に必要と認める場合は、審査の対象とする。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 副院長、臨床研究部長、診療部長、治験管理室長、薬剤部長、事務部長、看護部長
- 二 当院以外の医療分野を除く学識経験者（以下「外部委員」という。）であって、院長が指名する者1名以上
- 2 第1項の委員の任命または委嘱は、幹部会議の議を経て院長が行う。
- 3 委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、委員等に欠員が生じたときは、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、委員長は副院長、副委員長は臨床研究部長をもってあてる。
- 5 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 6 委員長は必要に応じオブザーバーとして院長に委員会への出席を求めることができる。

(委員会の審議理念)

第5条 委員会は第1条の目的に基づき、第3条に掲げる事項に関し医学的、倫理的、社会的な観点から審議するとともに、審議に当たっては、特に次に掲げる項目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人権の擁護
- 二 研究等の対象となる個人に理解を求め、同意を得ること
- 三 研究等によって生じる個人の不利益と利益の説明
- 四 医学上の貢献度の予測

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者は、別紙「様式1」による申請書に必要事項を記入し、参考資料等を添付のうえ委員長に提出しなければならない。

(委員会の開催及び審議)

第7条 委員会は、前条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

2 委員会は、外部委員の1名以上の出席を必要とし、かつ委員の3分の2以上の出席がなければこれを開くことができない。

3 委員長は、審査にあたっては申請者の出席を求め、申請内容等の説明及び意見を聞くことができるものとする。

ただし、申請者（委員が申請者である場合を含む。）は審査の判定に加わることはできない。

4 審査の判定は、出席者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多数決をもって決定することができる。

5 審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

一 承認

二 条件付承認

三 不承認

四 非該当

五 継続審議

6 委員長は、判定により承認した場合、申請者に対し研究等の状況を定期的に報告させることができる。

（小委員会）

第8条 委員長が必要と認めた場合、小委員会を開催する。

2 小委員会は、委員長と委員長が指名する第4条第1項1号の委員により構成する。

3 委員長は、必要に応じオブザーバーとして委員長が指名する者を小委員会に出席させることができる。

4 小委員会は、次の事項について審査するものとする。

一 審査申請のあった課題についての研究概要及び申請書等の事前審査

二 条件付き承認となった課題についての事後確認

三 次の事項についての審査の判定

① 研究計画等の軽微な変更の審査

② 既に他の審査機関、上部機関等において承認されている研究等に準じて類型化されている場合の審査

③ 厚生労働省、文部科学省等の国主導の公的研究や、国立病院機構による共同研究及びEBM研究であって、既に主任研究機関や本部の中央倫理審査委員会等において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関あるいは研究協力機関として実施しようとする場合の審査

④ 症例報告や症例集積報告に於いて個人特定が不能な形式での学会、論文等への発表

5 前項により審査した場合は、直近の委員会にて報告しなければならない。

（迅速審査）

第9条 委員長は、緊急に審査の判定が必要と認めた場合は、第4条第1項1号の委員と協議のうえ、迅速審査に付し、審査の判定をすることができる。

2 前項により判定した場合は、直近の小委員会に報告し承認を得なければならない。

（審査判定の通知）

第10条 委員長は、委員会の審査の判定を別紙「様式2」による通知書をもって申請者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、審査の判定が第7条第5項2号、3号、4号及び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。

(承認事項の変更)

- 第11条 申請者は、承認内容の変更をしようとするときは、別紙「様式3」により遅滞なく委員長にその旨を報告し、承認を得るものとする。
- 2 変更の内容が、承認事項中の実施責任者、研究等の目的、対象及び方法、研究等における倫理的配慮に関わる事項の場合は、委員長は改めて委員会に諮るものとする。
 - 3 委員長は、前項の審査終了後速やかに、その結果を様式2による通知書をもって申請者に通知しなければならない。
 - 4 委員長は、承認後研究内容に違反が生じた場合、委員会の承認を得て研究等の中止を命じることができる。

(委員会の審議の記録)

- 第12条 審議の内容は、記録として保管し、原則として非公開とする。ただし、個人情報や知的所有権の保護に反しない範囲で審査の概要を公開することができる。

(研究等の結果報告)

- 第13条 申請者は研究等の終了後、速やかにその結果について研究結果報告書(様式4)により、委員長に報告しなければならない。

(委員会の庶務)

- 第14条 委員会の庶務は、事務部管理課とする。
- 2 委員会の記録は管理課長が担当し、これを保管するものとする。

(その他)

- 第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の運用に関し必要な事項は、委員会の意見を聞き、委員長が定めるものとする。

附 則

- | | | |
|-------------|-------|-----------|
| この規程は、平成16年 | 4月 | 1日から施行する。 |
| この規程は、平成20年 | 3月24日 | から施行する。 |
| この規程は、平成23年 | 4月 | 1日から施行する。 |
| この規程は、平成25年 | 6月13日 | から施行する。 |
| この規程は、平成27年 | 2月 | 6日から施行する。 |
| この規程は、平成27年 | 4月 | 1日から施行する。 |
| この規程は、平成27年 | 9月 | 1日から施行する。 |