

## 国立病院機構 東近江総合医療センター 倫理委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、国立病院機構東近江総合医療センター（以下、「当院」という。）の職員が行うヒトを直接対象とした医学研究及び医療行為（以下、「臨床研究等」という。）について、「人を対象にする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成16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。）並びに「独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程」（平成16年規程第61号）（以下、「国立病院機構倫理規程」という。）に基づき、適正に実施することを目的として定める。

### (倫理委員会の設置)

第2条 前条に規定する臨床研究等について必要な審議を行うため、国立病院機構倫理規程第6条に則り、当院に国立病院機構東近江総合医療センター倫理委員会（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、当院の職員が行う人を対象とする医学系研究に関し、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。

- 2 臨床における倫理的問題については、別に定める臨床倫理検討部会で審議する。
- 3 臨床上の全ての倫理的問題について、院長から指示がある場合及び委員長が必要と認める場合は審議を行うものとする。

### (委員会の組織)

第4条 委員会は、院長が指名する次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 副院長、統括診療部長(副院長)、内科診療部長、外科診療部長、産婦人科医長、薬剤部長、看護部長、事務部長、企画課長
  - 二 外部委員2名以上
- 2 前項第2号の外部委員への委嘱は、院長が行う。
  - 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は副院長、副委員長は統括診療部長(副院長)をもってあてる。
  - 4 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。

(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、科学的、倫理的、社会的な観点から、利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審議するものとする。

(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」による倫理審査申請書に必要事項を記入し、参考資料等を添付のうえ院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、第6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、以下の要件をすべて満たした場合に成立する。

- 一 医療職及び事務職を含む5名以上の委員が出席していること
- 二 倫理学・法律学の専門家又は人文・社会科学の有識者を含む外部委員が2名以上出席していること
- 三 男女両性の委員が出席していること

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、申請者は審査の判定に加わることができない。

4 審査の判定は、出席者全員の合意を原則とする。

5 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- 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、申請者に対し臨床研究等の状況を定期的に報告させることができる。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次の事項に該当する場合は、第4条第1項第1号に規定する委員により迅速審査を行うことができるものとする。

- 一 臨床研究計画の軽微な変更の審査
- 二 共同研究であって、既に主たる研究機関等において倫理委員会の承認を受けた

- 計画を、分担研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- 三 侵襲を伴わない若しく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
  - 四 当院の臨床倫理検討部会において審議された計画の承認の可否に係る審査
- 2 前項により判定した審査結果は、委員会に報告されなければならない。

(院長への報告)

第9条 委員会は、審査終了後やかに、審査の経過及び結果を院長に報告しなければならない。

(院長による承認)

- 第10条 院長は、委員会の意見を尊重し、臨床研究等の実施又は継続の承認又は不承認その他の臨床研究等に関し、必要な事項を決定しなければならない。
- 2 院長は、委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究等については、その実施又は継続を承認しないものとする。
  - 3 院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、緊急に臨床研究等を実施する必要があると判断した場合は、委員会の意見を聞く前に承認を決定することができる。
  - 4 院長は、前項により承認した場合でも承認後遅滞なく委員会の意見を聞くものとし、委員会が臨床研究等の変更又は中止の意見を述べた場合には、研究代表者等に対し、当該臨床研究等の変更又は中止を指示しなければならない。

(審査判定の通知)

- 第11条 院長は、審査の判定を別紙「様式2」による審査結果通知書をもって申請者に通知するものとする。
- 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項第1号以外の場合には、その理由を記載しなければならない。

(承認事項の変更)

- 第12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」による計画変更審査申請書をもって遅滞なく院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、研究代表者名、臨床研究等の概要の目的・対象及び方法、臨床研究等における倫理的配慮についての各事項に関わる場合は、院長は改めて委員会にて審議するものとする。
  - 3 院長は、前項の審査終了後、その結果を別紙「様式2」による審査結果通知書を

もって申請者に通知するものとする。

- 4 院長は、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臨床研究等  
の中止を命じることができる。

(研究等の結果報告)

第13条 申請者は臨床研究等の終了後、やかにその結果について、別紙「様式4」によ  
る研究結果報告書により、院長に報告しなければならない。

(委員会審議の記録)

第14条 審議の内容は記録として保管し、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産  
権の保護及び競争上の地位の保全に反しない範囲内で審査の概要を公開すること  
ができるものとする。

(委員会の庶務)

第15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16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、院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18年 4月 1日から施行する。

この規程は、平成20年 4月 1日から施行する。

この規程は、平成26年 9月 1日から施行する。

この規程は、平成29年 7月 11日から施行する。

この規程は、令和 2年 6月 1日から施行する。