

国立病院機構神奈川病院倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立病院機構神奈川病院（以下「病院」という。）の職員が行う人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会・1983年ベニス総会での修正を含む。）の趣旨にそって審議し、倫理的配慮を図ることを目的とする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 院長が前条に規定する研究等の実施の可否を決定するために、病院に院長の諮問機関として神奈川病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第3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
 - 二 病院職員6名（統括診療部長、外来診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長）
 - 三 外部委員（医療分野以外の学識経験者含む。）2名以内
- 2 前項第三号の委員は、病院幹部会議の議決を経て、院長が委嘱する。
 - 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充することとし、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会に委員長を置き、委員長は副院長とする。
 - 5 委員会に副委員長を置き、委員長が予め指名する者をあて、委員長に事故あるときは副委員長がその職務を代行する。

(委員会の招集)

第4条 院長から諮問があった場合、委員長は委員会を招集し、その議長となる。また、委員2名以上の連名で議題を付して委員会の招集が求められた場合は、委員長は速やかに委員会を招集しなければならない。

(委員会の審議理念)

第5条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議にあたり、特に次の各号に掲げる観点到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 研究等によって生ずる対象となる個人への利益、不利益

三 医学的貢献度

四 研究等の対象となる個人並びに親権者等の同意を得る方法

(守秘義務)

第6条 委員は、審議を行う上で知り得た「個人」に関する情報を法令または裁判の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏らしてはならない。

委員を退いた後も同様とする。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は委員の2分の1以上が出席し、かつ、第3条第1項第三号の1名以上の出席がなければ開くことができない。

2 委員会は申請者に出席を求め、申請内容の説明及び意見を聞くことができる。

ただし、申請者が委員である場合は、委員会の審議に参加することはできない。

3 審議事項についての判定は、出席委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以上の委員の合意をもって判定することができる。

4 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

ただし、その判定に至った理由及び審議経過を併記しなければならない。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 非該当

(5) 継続審議

5 審議経過及び判定については記録として研究終了後10年間保存する。

6 審議内容によっては、公開の可否を委員長が判断し、委員長が必要と認める場合は公表することができる。

(迅速審査)

第8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きを設けることができる。

2 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上部組織である委員会に報告されなければならない。

3 迅速審査手続き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) すで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委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査

(4) 緊急の場合で、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

4 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、当該事項について、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。

(委員以外の出席)

第9条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(申請の義務)

第10条 病院及びその職員が行う研究等の病院における主任者は、倫理的検討が必要であるものについて、この規程に基づき院長に申請しなければならない。

(申請手続及び審査結果の答申)

第11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、院長に提出しなければならない。

2 院長は上記申請者に対し、諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。

3 委員長は審議終了後、速やかに審査の判定結果を院長に答申しなければならない。

4 院長から諮問された以外の事項であっても、委員長は委員会において全員の合意を得られた事項については、院長に建議することができる。

(庶務)

第12条 委員会に関する庶務は事務部管理課が行う。

(記録及び保管)

第13条 委員会の議事録は、庶務係長が記録し管理課が保管する。

(規程の改正)

第14条 この規程を改正するときは、幹部会議の議を経なければならない。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、規程の実施に当たって必要な事項は委員会が別に定めることができる。

附 則

- 1 この規程は平成14年3月1日から施行する。
- 2 平成16年 4月1日 一部改正
- 3 平成18年 4月1日 一部改正
- 4 平成19年 4月1日 一部改正
- 5 平成25年11月1日 一部改正
- 6 平成26年 6月1日 一部改正
- 7 令和 元年 9月1日 一部改正
- 8 令和 2年 7月1日 一部改正