

国立病院機構天竜病院医学倫理委員会細則

(趣 旨)

第1条 本規程は、国立病院機構天竜病院医学倫理規程（以下「倫理規程」という。）第2条に定める医学倫理委員会（以下「委員会」という。）について、必要な事項を定めるものとする。

(総 則)

第2条 委員会は倫理規程第1条の目的に基づき、医の倫理の在り方についての必要事項を検討するため、研究者から申請された先進医療・研究の実施計画（以下「計画」という。）の内容及び計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

2 委員会は申請者を出席させ、計画等についての説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。

3 委員等は自己の申請に係る審査に関与することができない。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、倫理規程に基づき、計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査しなければならない。特に次の各号に掲げる観点到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の人権の擁護

(2) 対象者の利益及び不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 対象者の理解と同意

2 ヒトゲノム・遺伝子解析を扱う研究計画については、委員会はヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）に基づいて調査審議するものとする。

3 委員会は、院長に対し文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

(変更・中止の勧告)

第4条 委員会は、院長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べるることができる。

(委員会の組織、構成)

第5条 委員会は、次に掲げる者を以て構成し、構成員は院長が指名する。

ただし、院長が特に必要と認めた者を臨時に委員に加えることができる。

- (1) 副院長
 - (2) 医長2名
 - (3) 看護部長
 - (4) 事務部長
 - (5) 管理課長
 - (6) 当院外でかつ倫理又は法律を含む人文又は社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、又は一般の立場の者から若干名
- 2 2名以上の外部委員を必要とする。また、外部委員は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。
 - 3 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、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会の委員長及び副委員長は院長が指名するものとする。
 - 5 委員長は委員会を招集し、議長となる。委員長に事故あるときは、副委員長は委員長の職務を遂行する。
 - 6 院長は構成員にはなれない。

(専門委員)

第6条 委員会は専門の事項を調査検討するために専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門に係わる院内又は院外の学識経験者のうちから委員長が院長の了承を得て委嘱する。
- 3 委員会の必要に応じて出席を求められた専門委員は、討議に加わることができる。ただし、専門委員は審査の判定に加わることはできない。

(守秘義務)

第7条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

(開催・議事)

第8条 委員会は、倫理規程第9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、委員長が召集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 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 院長、審査対象となる研究の申請者、研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採

決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

- 5 委員会は、審議をするに当たって、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、参考人の意見を徴することができる。
- 6 委員会は、非公開とする。

(議決方法)

第9条 委員会の判定は、出席委員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
- (4) 変更勧告
- (5) 非該当

(迅速審査)

第10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) 既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる研究計画の審査
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 緊急の場合で、かつ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。

(院長への報告)

第11条 委員長は、委員会終了後、審議の内容について遅滞なく文書をもって院長に報告するものとする。

(審査記録)

第12条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

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13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。

(当院受託研究審査委員会との関連)

第14条 当院受託研究審査委員会規程の適用を受ける研究については、原則として当該規程の定めるところによる。ただし、当該委員会委員長が必要と認めた場合は、委員長に審議を申し出るものとする。

2 疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日、文部科学省・厚生労働省告示2号)の適用を受ける研究については、原則として受託研究審査委員会において審査を行う。ただし、当該委員会委員長が必要と認めた場合は、委員長に審議を申し出るものとする。

(庶務)

第15条 委員会に関する事務は、当院管理課において処理する。

(細則の改定)

第16条 本細則を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を

経て院長がこれを行う。

(附 則)

1. 本細則は、平成15年8月1日より施行する。
2. この細則の一部改正は、平成16年4月1日より施行する。