

国立病院機構愛媛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愛媛病院に所属する職員が行う医療行為及び医学研究において、ヘルシンキ宣言（1975年東京、1983年ベニス改訂）及び国内の種々の倫理指針の趣旨にそって、医学的、社会的適切性と同時に倫理的配慮が図られているかどうかを審議することを目的とする。

(対象)

第2条 人（実験動物）及び人（実験動物）由来の材料をもちいた医学的行為及び医学研究で、国立病院機構愛媛病院に所属する職員から院長に審査申請のあったものを審査の対象とする。ただし、審査申請のない医療行為及び医学研究でも、委員長が必要と認めた場合は審査対象とする。

2. 治験、ヒトノゲム関連研究及び臓器移植のための脳死判定の審査は、対象外とする。

(倫理審査委員会の設置)

第3条 病院内に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、第6条第4項の判定を院長に文書により具申するものとする。

(委員会の組織)

第4条 委員会は次の号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 副院長
- (2) 統括診療部長またはそれに準じる者
- (3) 臨床研究部長またはそれに準じる者
- (4) 事務部長またはそれに準じる者
- (5) 看護部長またはそれに準じる者
- (6) 薬剤科長
- (7) 病院職員 若干名
- (8) 前各号以外の学識経験者若干名

2. 前項7、8号の委員は院長が委嘱する。
3. 前項7、8号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。欠員が生じたときはこれを補充し、残任期期間を任期とする。
4. 委員会に委員長及び副委員長を置き、院長が指名するものとする。
5. 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。

(委員会の責務)

第5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。

2. 委員会は、第2条の対象となる事項に関し、医学的・社会的適切性と同時に倫理的配慮が図られているかどうかを審査する。審査にあたって、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究対象となる個人の人権の擁護

- (2) 研究によって生じる個人への利益と不利益
- (3) 医学上の利益または貢献度の予測
- (4) 被験者に理解を求め、同意を得る方法

(委員会の開催及び議事)

第6条 病院職員から審査申請のあった場合、もしくは院長が必要と認めた場合、委員長が委員会を招集する。

- 2. 委員会は第4条第1項第1号～第7号に掲げる委員の2分の1以上の委員が出席し、かつ、第4条第1項第8号の委員1名の出席がなければ開催することができない。
- 3. 委員会は審査に当たって、申請者から申請内容などの説明を求めることができる。
- 4. 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、必要な場合は3分の2以上の合意をもって判定することができる。審査の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) 継続審議
 - (5) 非該当
- 5. 審査経過、判定は記録として保存し、原則として公開とする。ただし、対象者の人権、研究の独創性や知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある場合は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(申請手続及び判定の通知)

第7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月の3ヶ月前までに申請書(様式1)に必要事項を記入し、管理課を通じて、院長に提出しなければならない。

- 2. 委員長は、審査終了後速やかに委員会の審査結果を添付(別紙1)の上、院長に意見を具申し更にその判定について院長の決裁を得た上で、通知書(様式2)をもって申請者に通知しなければならない。
- 3. 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が前条第4項第2号～第5号の場合には、その理由などを記載しなければならない。

(被験者の同意)

第8条 研究の実施に際し、当該研究者は説明と同時に同意の原則に従って、患者及び法定代理人(患者が15才未満の場合)から文書で同意(説明・同意書)を得るものとし、患者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。

(迅速審査)

第9条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指定した委員又は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、その審議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を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審査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、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議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。

(未承認薬・未承認医療機器の管理)

第10条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器の管理については、受託研究取扱規程を準用するものとする。薬剤科長、薬事委員会、当該研究者等はその任務に当たる。

(研究結果の報告等)

第11条 承認された試験研究等については終了時より1年以内に研究結果の報告書を経営企画室通じ、院長に提出しなければならない。研究の中止、延長または変更が必要であるときは、その理由及び経緯などの報告書を速やかに管理課を通じ、院長に提出しなければならない。

2. 報告書は、受託研究取扱規程第9条並びに、共同研究取扱規程第7条に準じる

(承認事項の変更)

第12条 申請者は、研究内容の変更(中止・延長を含む。)をしようとするときは、様式3により遅滞なく院長に報告し承認を得るものとする。

2. 院長は、第1項により承認する場合は委員長と協議の上行うものとし、様式4により行うものとする。

(庶務)

第13条 委員会の庶務は、事務部管理課において処理するものとする。

附 則

1. この規程は、平成16年4月1日から施行する。
2. この規程は、平成18年9月1日一部改訂する。
3. この規程は、平成22年7月12日一部改訂する。

倫理審査申請書

平成 年 月 日

国立病院機構愛媛病院
病 院 長 殿

申 請 者
所 属
職 名 ・ 氏 名

印

下記について、倫理審査を申請いたします。

記

1. 課題名

事業名・研究班名：

2. 主任研究者

所属・職名・氏名：

3. 分担研究者

所属・職名・氏名：

4. 研究の目的及び実施計画の概要

5. 研究実施に際しての倫理的配慮・問題点

1) 研究対象となる個人の人権の擁護：

2) 研究によって生じる個人への利益と不利益：

3) 医学上の利益または貢献度の予測：

4) 被験者に理解を求め同意を得る方法：

6. 研究の実施予定期間

平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

7. 研究の実施場所

8. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情・文献など。）

注 審査の対象となる実施計画書等を添付すること。

同意書

国立病院機構愛媛病院
病院長殿

この度、私は「研究課題 (研究代表者)」に関する研究について、担当医師 () から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意致します (確認のため各項目にチェックしました)。

- 1) 「研究の目的と意義及び方法と期間」
- 2) 「研究対象者として選ばれた理由」
- 3) 「研究への参加が任意であること」
- 4) 「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
- 5) 「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
- 6) 「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる不利益」
- 7) 「この研究に係る研究費、研究者等について」
- 8) 「個人情報の取り扱い」

署名欄

同意日 平成 年 月 日

本人氏名 (署名) :

代諾者氏名 (署名) : (続柄)

説明者

説明日 : 平成 年 月 日
所属・職名・氏名 :

印

* この同意書は主任研究者が保管し、コピーを同意された本人又は代諾者にお渡し致します。

* 不明な点がりましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

同 意 撤 回 書

国立病院機構愛媛病院
病 院 長 殿

この度、私は「研究課題
(研究代表者)」に関する研究に参加するこ
とに同意しましたことを撤回いたします。

署名欄

平成 年 月 日

本人氏名 (署名) :

代諾者氏名 (署名) : (続柄 :)

同意撤回の意志を確認いたしました。

確認者 確認日 : 平成 年 月 日

所属・職名・氏名 : 印

* この同意撤回書は主任研究者が保管し、コピーを同意された本人又は代諾者
にお渡し致します。

倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

主任研究者

殿

国立病院機構愛媛病院
病 院 長

平成 年 月 日付貴殿から申込みのあった下記の研究については、承認・不承認・条件付承認・継続審議・非該当 とすることとしたので通知する。

記

1. 研究の課題名
2. 研究の目的及び実施計画の概要
3. 主任研究者
所属・職名・氏名
4. 分担研究者
所属・職名・氏名
5. 研究の実施予定期間 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
6. 承認年月日 平成 年 月 日
7. 倫理審査委員会規程第6条第4項第2号～第5号の場合その理由
8. その他

倫理審査委員会結果報告書

平成 年 月 日

国立病院機構愛媛病院
病 院 長 殿

倫理審査委員会委員長

職名： 氏名：

印

平成 年 月 日に開催した倫理審査委員会における審議結果
を下記のとおり報告します。

記

研究課題名		
主任研究者 及び分担研究者		
研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
審査結果		
理由		
出席した委員	所属・職名	氏名

国立病院機構愛媛病院倫理審査承認事項変更申請書

平成 年 月 日提出

国立病院機構愛媛病院長 殿

所 属
職 名
申請者名

印

平成 年 月 日付（受付番号 ）で承認された事項を一部変更したく、国立病院機構愛媛病院倫理審査委員会規程第12条に基づき申請します。

変更事項 （該当するものに○をつけること。）

1. 議 題 名

2. 代 表 者 名 所属 職名

3. 共同担当者名 所属 職名

4. 概 要

(1) 目的 (2) 対象及び方法 (3) 実施場所及び実施期間
(4) 審査を希望する理由

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について

- (1) 研究対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究によって生じる個人への利益と不利益
- (3) 医学上の利益または貢献度の予測
- (4) 被験者に理解を求め、同意を得る方法

変更事項の内容

倫理審査承認事項変更承認書

平成 年 月 日

主任研究者

殿

国立病院機構愛媛病院
病 院 長

課題名：

主任研究者

所属・職名・氏名：

平成 年 月 日付で申請のあった承認事項変更願いについては、下記のとおり決定したので通知する。

記

1. 決定結果

可

条件付可

否

2. 理由

研究終了報告書

平成 年 月 日

国立病院機構愛媛病院
病院長 殿

主任研究者
所属：
職名・氏名：

印

下記の研究を終了しましたので報告致します。

記

課題名	
主任研究者 所属・職名・氏名	
研究期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
研究結果の概要 (中止・中断の理由)	
備考	