

独立行政法人国立病院機構箱根病院 倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構箱根病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(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。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項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權の擁護
- (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. 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。

(委員会の審議対象)

第4条 この規程による審議対象は、当院の職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする医療行為・研究とする。

2 治験、遺伝子関連研究及び臓器移植のための脳死判定の審査は、本規程による審議対象外とする。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次に掲げる者を以て構成する。

- (1) 副院長
- (2) 事務部長
- (3) 看護部長
- (4) 診療部長
- (5) 薬剤科長
- (6) 病院職員 5名程度
- (7) 一般の立場を代表する病院外部の者 2名以上

2 前項の(6)、(7)の委員は、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。また、委員会は男女両性で構成されなければならない。

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、

これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

- 4 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 5 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- 6 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- 7 委員会には、委員長及び副委員長を置き、院長が指名するものとする。
- 8 委員長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。

(守秘義務)

第6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。

(委員会の開催・成立要件及び議事)

第7条 委員会は職員・研究部員より申請のあった場合、もしくは院長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

- 2 委員会は委員の5名以上の出席及び、第5条第4項、5項、6項を満たすことにより開催するものとする。
- 3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。
なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。

(議決方法)

第8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) 継続審議
- (5) 非該当

(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名した委員又はその下部組織による迅速審査手続きを、独立行政法人国立病院機構箱根病院倫理指針対象研究倫理審査委員会手順書第11条に則り設けることができるものとし、また以下については、同条第5項の規定により、迅速審査によることができるものとする。

(1) 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

(2) 医師以外の職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする医療行為・研究のうち、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

(申請手続き)

第 10 条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(様式 1-1 1-2)、研究計画書、同意書(様式 2-1)、同意撤回書(様式 2-2)に必要な事項を記入し申請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、審査結果報告書(様式 3)をもって院長に報告するものとする。

(審査結果通知)

第 12 条 委員長は、院長への審査結果報告後、倫理審査結果通知書(様式 4)を申請者に通知するものとする。

(変更・中止の勧告)

第 13 条 委員会は、院長に対し、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ことができる。

(審査記録)

第 14 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 5 年間とする。

(公開)

第 15 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) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

3. 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。

(庶務)

第 16 条 委員会に関する事務は、当院企画課において処理する。

(規程の改定)

第 17 条 本規程を改定する必要があるときは、幹部会議の議を経て、院長がこれを行う。

(附則)

本規程は平成 18 年 10 月 1 日より施行する。

平成 25 年 10 月 1 日一部改定

平成 29 年 4 月 1 日一部改定

平成 31 年 2 月 1 日一部改定

令和 7 年 2 月 1 8 日一部改定