

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. 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、医学研究と医療行為の2つの部会に分かれ、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 1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 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。
- 5 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 委員会は全委員の3分の2以上の出席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、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

(5) 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

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。

(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

(様式 1 - 1)

国立病院機構箱根病院 倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

国立病院機構 箱根病院長 殿

申請者
所属
職名
印

国立病院機構 箱根病院倫理審査委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名	※受付番号
2. 代表者	
3. 共同担当者当院の研究者名(必須)	
4. 概要 (具体的に記載すること)	
(1) 目的	
(2) 対象及び方法	
(3) 実施場所及び期間	
(4) 審査を希望する理由	

(様式 1 - 2)

5 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

- (1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療行為及び医学研究の対象となる個人への利益と不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求める同意書を得る方法

【臨床研究に関する倫理指針より】

人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

- (5) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解をえる方法

6 その他参考事項 (本課題に関連した国内外の事情、文献等)

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 - 2 審査対象となる別添資料があれば、全て2部ずつ添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
 - 3 ※印は記入しないこと。

様式 2-1

同意書

独立行政法人国立病院機構
箱根病院 院長 殿

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇(患者さんに分かりやすいもの)」(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危険並びに必然的に伴う不快な状態」
- 7) 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」
- 8) 「個人情報の取り扱い」
- 9) 「研究計画書の開示」
- 10) 「費用負担」

署名欄

同意日 平成 年 月 日

住所 〒 _____

電話番号 _____

本人氏名 _____ (署名)

代諾者氏名 _____ (続柄 _____)

説明医師 説明日 平成 年 月 日

所属 独立行政法人国立病院機構箱根病院

医師名 _____ (署名)

- * この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。
- * 不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構
箱根病院長 殿

記

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇〇（患者さんに分かりやすいもの）」（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。

以上

署名欄

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

〒 _____

住所 _____

本人署名： _____

生年月日： 明治・大正・昭和・平成 ・ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名： _____ （続柄： _____）

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設研究責任者：独立行政法人国立病院機構箱根病院

署名 _____

（* 研究者は本意思の確認書のコピー-1部を必ず受け取り保管してください）

審査結果報告書

平成 年 月 日

独立行政法人国立病院機構
箱根病院

院長

殿

倫理審査委員会
委員長

印

受付番号 _____

研究課題名 _____

研究責任者名 _____

上記に係わる研究計画等につき、倫理委員会の審査結果を下記の通り報告します。

1. 判定
承認 条件付承認 不承認 継続審議 非該当
2. 迅速審査の有無
有 無
3. 理由
4. 小数意見

様式 4

国立病院機構箱根病院 倫理審査結果通知書

国立病院機構箱根病院 殿

国立病院機構箱根病院長 (押印省略)

倫理審査委員会で審議した結果、下記のとおり決定しましたので通知致します。

記

代 表 者	
課 題 名	
実 施 予 定 期 間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

指 示 ・ 決 定 の 内 容	事 項	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画書等の改訂 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画書の逸脱に関する妥当性 <input type="checkbox"/> その他 (発症前遺伝子検査)
	判 定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 非該当
	条件・理由等	
	備 考	

研究終了報告書

独立行政法人国立病院機構 箱根病院
院長 小森 哲夫 殿

研究責任者
所属：
職名：
氏名：

印

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

申請者	
研究課題名	
	登録番号 西暦 年 月 日 承認
研究期間	西暦 年 月 日～ 年 月 日
研究結果の概要 研究を中止・中断した場合、その理由を記載する。	
備考	