

独立行政法人国立病院機構大牟田病院倫理審査委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構大牟田病院（以下「当院」という。）で行なわれる人間を対象とする医療行為及び医学研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（2000年エジンバラ総会改正）の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行なわれることを目的とする。

(対 象)

第2条 この規程による委員会の任務は、医の倫理のあり方についての必要事項を調査、検討し、審議するとともに、当院の職員が行なう医療行為並びに医学研究（以下「研究等」という。）及びこれらに関する情報開示、職員から申請された計画の内容とその成果について倫理的観点とともに科学的観点も含めて審議し、意見を述べ、指針を与えることとする。

(設 置)

第3条 前例の審査について必要な審議を行なうため、当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組 織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、呼吸器内科部長、脳神経内科部長、呼吸器内科医長、脳神経内科医長、事務部長、看護部長、薬剤部長、企画課長、管理課長、庶務班長
 - (2) 当院以外の学識経験者（外部委員）
 - (3) その他委員長が必要と認める者
- 2 委員の任命又は委嘱は院長が行う。但し、第1項第2号の外部委員及び第3号の者については、当院幹部会議の議を経て行う。
 - 3 第1項第2号の外部委員は2名とし、1名は、人文・社会科学面の有識者1名は医療に関する有識者でなければならない。
 - 4 委員の任期は2年（第1項第1号の委員については在任期間）とし、再任を妨げない。但し、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。
 - 5 委員会に委員長を置き、臨床研究部長をもってあてる。
 - 6 委員長は倫理審査委員会を招集し、その議長となる。
 - 7 委員長に支障あるときは、副院長がその職務を代行する。

(審 議)

第5条 委員会は第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して、医学的、倫理的、社会的な面から特に次の点を考慮して調査、検討して審議を行う。

- (1) 研究等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- (2) 対象者への利益と不利益（危険性を含む。）

(3) 対象者の個人情報保護

(4) 医学的貢献度

(5) 対象者の理解と同意

2 委員会は、審議にあたり研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明を求め又は聴取することができる。

3 委員長又は委員は、自己の申請に係る審議又は採決には参加することができない。但し、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。

4 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とする。

(申 請)

第6条 研究者等は、審査申請書(様式1)に必要な事項を記入し、院長に提出するものとする。

受理後、院長は委員会へ審議を諮問し、委員会は審議結果を速やかに院長に答申することとする。但し、緊急の場合であつて、かつ、あらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断できる場合は、この限りではない。

(会 議)

第7条 委員会は、前条に基づく申請があつた場合及び委員長が必要と認めた場合は、委員長が召集する。

2 委員会は委員の3分の2以上が出席し、かつ、外部委員の内、少なくとも1名が出席し、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、これを開くことができない。

3 委員会は、原則として非公開とする。但し、委員会が必要と認めた場合は公開することができる。

(判 定)

第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により出席者の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

2 第6条但し書の場合、委員長は第4条第1項第1号の委員と協議して判断することができる。この場合、事後の委員会に速やかに申請書を提出させ、報告しなければならない。

3 判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 非該当

(5) 継続審査

(通 知)

第9条 委員長又はその代行者は院長名で、審査結果通知書(様式2)により申請者に通知しなければならない。

2 前項の通知をするにあつては、審査の判定が第8条第3項第2号、第3号、第4号及び第5号である場合は、その理由等を記載しなければならない。

(迅速審査手続)

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を設けることができる。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全ての委員又は委員会に報告されなければならない。

2 迅速審査手続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) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

3 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、当該事実について、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、該当事実について審査しなければならない。

(組織に関する事項の公開)

第 11 条 委員会は、その組織に関する事項について、求めに応じて次の事項を公開しなければならない。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

(議事内容の公開)

第 12 条 委員会は、議事の内容について、求めに応じてそれが具体的に明らかになるように公開しなければならない。

2 対象者の人権、研究の独創性、もしくは知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会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。

(議事記録の保存期間)

第 13 条 委員会の、議事記録は、これを 5 年間保存するものとする。

(庶務)

第 14 条 この委員会に関する事務は、管理課で行う。

附 則

この規程は、平成 15 年 5 月 20 日から施行する。

この規程は、平成 17 年 10 月 5 日から施行する。

この規程は、平成 23 年 8 月 1 日から施行する。

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

この規程は、令和 元年 7 月 1 日から施行する。

この規定は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

■ 倫理審査委員会構成委員

令和5年4月1日現在

	氏 名	役 職 等
委員 長	若松 謙太郎	臨床研究部長
委 員	笹ヶ迫 直一	副院長
〃	山本 明史	統括診療部長
〃	出水 みいる	呼吸器内科部長・呼吸器腫瘍研究室長
〃	福山 聡	呼吸器内科部長・呼吸器センター長
〃	河野 祐治	脳神経内科部長・分子遺伝学研究室長
〃	荒畑 創	脳神経内科医長・神経筋形態研究室長
〃	栄 信孝	脳神経内科医長・神経難病治療研究室長（院内標榜）
〃	中村 敦士	薬剤部長
〃	佐々木 容子	看護部長
〃	橋本 和明	事務部長
〃	中村 利江子	企画課長
〃	大野 真	管理課長
〃	橋本 勉	庶務班長
外部委員	中山 顯兒	医療法人恒生堂永田整形外科病院顧問
〃	中島 伍雄	社会福祉法人 伍福会理事長