

独立行政法人国立病院機構徳島病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構徳島病院の職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京改正、1983年ベニス修正）の趣旨に沿って審査を行い、倫理的配慮を図ることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 院長が、研究等の実施の可否を決定するために、独立行政法人国立病院機構徳島病院に院長の諮問機関として独立行政法人国立病院機構徳島病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 副院長
 - 二 病院職員 7名（部長・医長4名、事務部長、看護部長、薬剤科長）
 - 三 医学分野以外の学識経験者 2名
- 2 前項第二号、第三号の委員については、幹部会議の議を経て院長が、任命又は委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長を置き、委員長は、副院長とする。
- 5 委員会に副委員長を置き、委員長があらかじめ指定する者をこれに当て、委員長に事故あるときは、副委員長は、委員長の職務を代行する。

(委員会の審議理念)

第4条 委員会は、この規程による審査対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議を行うに当たっては、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。

- 一 研究等の対象となる個人の人権の擁護

- 二 研究等の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
- 三 医学的貢献度
- 四 研究等の対象となる個人の理解と同意
- 五 個人情報保護

(審査対象及び申請)

第5条 国立病院機構徳島病院の職員が行う研究及び医療行為等で、倫理的検討の必要のあるものについては、この規程の定めるところに従って院長に申請しなければならない。

- 2 審査を申請しようとする者は、別紙様式1による「倫理審査申請書」に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。
- 3 院長は、速やかに委員会に諮るものとする。

(委員会の開催及び議事)

第6条 院長から諮問があった場合、委員長が委員会を招集し、その議長となる。

また、委員2名以上の連名で議題を付して委員会の招集が求められた場合は、委員長は速やかに委員会を招集しなければならない。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第三号の委員1名の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員が申請者である場合は、その委員は、審議に参加することはできない。
- 4 委員会は、審議をするに当たって、申請者の出席を求め、申請内容の説明を受け意見を述べさせることができる。
- 5 委員会は、必要な場合には、委員以外の者の出席を求めその意見を聞くことができる。
- 6 委員長は、委員会終了後速やかに審議の内容を院長に報告しなければならない。
- 7 委員会の審議は、非公開とする。

(委員会の判定)

第7条 委員会の審議事項についての判定は、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り行う。ただし、その判定に至った理由及び審議経過を併記しなければならない。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認

三 不承認

四 非該当

3 委員長は、審議終了後速やかに、審査の判定を別紙様式2「倫理委員会審査判定答申」により院長に答申しなければならない。

4 院長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は、委員会において全員の合意の得られた事項については、院長に建議することができる。

(申請者への判定の通知)

第8条 院長は、委員会からの答申後速やかに、審査の判定を別紙様式3による「倫理委員会審査判定通知書」をもって申請者に通知しなければならない。

(承認事項の変更)

第9条 申請者は、承認内容の変更をしようとするときは、別紙様式4の「倫理審査承認事項変更願い」により遅滞なく院長にその旨を報告し、承認を得るものとする。

2 院長は、承認内容の変更を承認する場合、委員会の委員長と協議して行うものとする。

(委員会審議の記録)

第10条 審議の経過及び判定は、記録として保存し、原則として非公開とする。

(審査結果の公表)

第11条 公表については、委員会の同意を得て院長が行う。

(庶務)

第12条 この委員会の招集及び記録の保存等に関する事務は、臨床研究部職員が行う。

(細則)

第13条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会の意見を聞き院長がこれを定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

(様式 1)

独立行政法人国立病院機構徳島病院倫理審査申請書

平成 年 月 日 提出

独立行政法人国立病院機構徳島病院長 殿

所 属

職 名

申請者名



独立行政法人国立病院機構徳島病院倫理委員会規程による審査を申請します。

1. 課 題 名	※ 受付番号	
2. 代表者名	所属	職名
3. 共同担当者	所属	職名
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) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
- (3) 医学的貢献度
- (4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法
- (5) 同意の有無

6. 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）

- 注意事項
1. 1～5は必ず記入すること。
 2. 審査対象となる参考資料があれば2部添付してください。
 3. 申請受付日時 毎月末までとする。
 4. ※印は記入しないこと。

(様式 2)

独立行政法人国立病院機構徳島病院倫理委員会審査判定答申

平成 年 月 日

独立行政法人国立病院機構徳島病院長 殿

独立行政法人国立病院機構徳島病院倫理委員会委員長

受付番号 _____

課 題 名 _____

代表者名 _____

上記についての諮問に対し平成 年 月 日の倫理委員会において審議した結果、下記のとおり答申する。

記

判 定	承 認	条件付承認	不 承 認	非 該 当
	理 由			

(様式3)

独立行政法人国立病院機構徳島病院倫理委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

申請者 殿

独立行政法人国立病院機構徳島病院長

受付番号 _____

課題名 _____

代表者名 _____

上記課題について、下記のとおり判定したので通知する。

記

判 定	承 認	条件付承認	不 承 認	非 該 当
	理 由			

(様式4)

独立行政法人国立病院機構徳島病院倫理審査承認事項変更願い

平成 年 月 日 提出

独立行政法人国立病院機構徳島病院長 殿

所 属

職 名

申請者名



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、
独立行政法人国立病院機構徳島病院倫理委員会規程第9条に基づき報告します。

変更事項 (該当するものに○を付けること)

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) 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) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性

(3) 医学的貢献度

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

変更事項の内容

(様式5)

独立行政法人国立病院機構徳島病院倫理審査承認事項変更可否

平成 年 月 日

所 属

職 名

申請者名

殿

独立行政法人国立病院機構徳島病院長

課 題 名

代表者名

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下記のとおり決定したので
通知する。

記

1. 決 定

可 条件付可 否

2. 理 由

倫理委員会 構成員

一 副院長

二 病院職員 7名 部長又は医長 3名

(臨床研究部長)

(乾診療部長、有井神経内科医長、
宮崎小児科医長)

事務部長

看護部長

薬剤科長

三 医学分野以外の学識経験者 2名

(徳島県立鴨島支援学校 校長、教頭)

(臨床研究部 記録保管)