

## 独立行政法人国立病院機構南九州病院 倫理審査規程

(目的)

### 第1条

この規程は、独立行政法人国立病院機構南九州病院（以下「当院」という）の職員が行なう人間を対象とする医療行為及び医学研究についてヘルシンキ宣言（2013年 フォルタレザ総会改正）の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25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・医学研究並びにこれらに関する情報開示等、職員から申請された計画の内容とその成果について審議し、意見を述べ指針を与えることとする。但し、職員からの申請がない場合においても、院長もしくは委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

(設置)

### 第3条

前条について必要な審議を行うため、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組織する。

- 1 (1) 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、小児科医長、事務部長、看護部長、薬剤部長、企画課長、管理課長、副看護部長
  - (2) 当院以外の学識経験者 2名（医学分野以外 以下「外部委員」という）
  - (3) その他、委員長が必要と認める者
  - (4) 倫理委員会は男女両性で構成されなければならない。
- 2 委員の任命または委嘱は院長が行う。但し、第1項第2号の委員及び第3号の者については当院幹部会議の議を経て行う。

- 3 委員等の任期は2年（第1項第1号の委員については在任期間とする）とし、再任を妨げない。但し、委員等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 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。
- 5 委員長は倫理審査委員会を招集し、その議長となる。
- 6 委員長に事故あるときは、統括診療部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・検討し審議する。

- 1 （1）医療行為及び医学研究の対象となる個人（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）医学的貢献度。  
（4）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又は聴取を求めることができる。
- 3 委員長又は委員は、自己の申請に係わる審議に参加することはできない。但し、委員会の求めに応じて委員会に出席し、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。その職を退いた後も同様とする。

（申請）

#### 第6条

審議を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、院長に申請し、院長は委員会に審査を依頼しなければならない。また、院長は研究代表者から臨床研究の継続の許可を求められた場合、または重篤な有害事象が報告された場合は、速やかに委員会に報告しその意見を聴かなければならない。但し、緊急な場合であつて、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する場合については、この限りでない。

（会議）

#### 第7条

- 1 委員会は、前条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合に、委員長が招集する。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第2号の委員1名以上の出席がなければ、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。ただし、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。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 継続審査
- (5) 非該当

(通知)

#### 第9条

委員長は、委員会の審査の判定を様式2による通知書をもって、院長に速やかに報告しなければならない。

- 2 院長は委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施または継続の承認または不承認その他の臨床研究に必要な事項を決定し様式2をもって申請者に通知しなければならない。この場合において院長は委員会が実施または継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施または継続を承認してはならない。
- 3 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第8条第3項第2号、第3号、及び第4号である場合には、その理由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すべ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) 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承けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査

(4) 9例以下の症例報告

(5) 連結不可能化された既存資料（情報・データ）のみを用いる研究

(6) 論文や公開されたデータベース、ガイドラインの解析のみの研究

(7) 広く使用されている一般に入手可能な細胞のみを用いた研究

(8) 法令に基づく研究

(9) 職員に対する教育・アンケート及び業務改善の評価に関する研究

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、当該事項について審査しなければならない。

(研究の終了報告)

#### 第11条

当院において行われる研究の責任者は、研究事業が終了した時点で院長宛に様式3をもって研究の終了報告を行うこと。

(組織に関する事項の公開)

#### 第12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。

2 委員会の構成

3 委員の氏名、所属及びその立場

4 開催状況とその内容

(議事内容の公開)

#### 第13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 当院の倫理委員会においては、非公開事由に該当する場合を除き、原則、全ての臨床研究などにつき、倫理審査委員会の委員及び審議内容などについて、当院ホームページ上に公開することとする。

3 提供者の人権、研究の独創性、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。

(審査記録の保存期間)

第14条

委員会の審査記録は、これを3年間保存するものとする。

(事務)

第15条

この委員会に関する事務は薬剤部長とする。

(その他)

第16条

当院の職員は、他施設において、人間を対象とする(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む)医学的研究等を行おうとするときは、当該実施施設の法令、指針等を遵守しつつ、院長に書面をもって申し出るものとする。

附 則

この規程は、平成21年 4月1日から施行する。

この規程は、平成22年11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。

この規程は、平成25年 4月1日から施行する。

この規程は、平成27年 4月1日から施行する。

この規定は、平成31年 2月25日から施行する。

この規定は、令和5年 2月21日から施行する。

この規定は、令和5年 7月21日から施行する。

この規定は、令和6年 8月7日から施行する。