

# 国立病院機構西埼玉中央病院倫理委員会規程

## (目的)

第1条 この規程は、国立病院機構西埼玉中央病院（以下「病院」という。）の職員が行う人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会・1983年ベニス総会での修正を含む。）の趣旨に沿って審議し、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 前条に規定する研究等について審議するため、病院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## (倫理審査の付議)

第3条 院長は、研究等の主任者から、申請された課題について実施承認を求められた時は、当該研究等の実施の可否について、委員会に審査を依頼するものとする。

## (委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、病棟診療部長、外来診療部長、臨床研究部長、薬剤部長、及び管理課長
  - 二 医療分野以外の学識経験者 2名以内
- 2 前項二号の委員は、病院幹部会議の議を経て、院長が委嘱する。
- 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、これを補充することとし、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は副院長、副委員長は統括診療部長とする。
- 5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を行う。

## (委員会の審議理念)

第5条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき、医学的、倫理的及び社会的観点から審議する。審議にあたり、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 研究等によって生じる対象となる個人への利益、不利益及びリスク
- 三 医学的貢献度
- 四 研究等の対象となる個人並びに親権者等の同意を得る方法

## (委員会の開催及び審議)

第6条 委員長は院長から審査依頼があった場合、委員会を招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第4条第1項第二号に規定する委員のうち1名が出席しなければ開催できない。
- 3 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。
- 4 委員会は、非公開とする。

(委員会の判定)

第7条 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、無記名投票により、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 申請者が委員である場合は、その委員は判定に加わることはできない。
- 3 判定は、次の各号に掲げる表示より行う。
  - 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 不承認
  - 四 非該当
  - 五 継続審議

(審議の記録)

第8条 審議の内容は、記録として保存し、公表する場合は個人が特定できないようにすること。

(小委員会)

第9条 委員会は、申請された研究等の実施計画についての調査並びに検討を行うために、小委員会を置くことができる。

- 2 小委員会は、委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。
- 3 小委員会の委員は、委員会の中から委員長が委嘱する。
- 4 小委員会の委員長は、事務部長とする。
- 5 小委員会の委員の任期は、当該審議終了までとする。

(迅速審査手続き)

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、院長の承認を得なければならない。
- 3 迅速審査手続きの運用に関しては、別に定める。

(申請の手続き及び判定の通知義務)

第11条 研究等の主任者は、倫理的検討の必要のあるものについて、この規程の定め

るところに従って、院長に申請をしなければならない。

第12条 審査を申請しようとする者は、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。

2 委員長は、審査終了後速やかに、審議の判定結果を院長に決裁をもって報告し、院長はその判定を様式2による通知書をもって申請者に通知するものとする。

3 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第7条第3項第二号、第三号及び第四号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(庶務)

第13条 この委員会に関する庶務は、事務部管理課が行う。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、規程の実施にあたって必要な事項は別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

(施行期日)

この規程は、平成17年11月15日から施行する。

(施行期日)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。