

独立行政法人国立病院機構沖縄病院

## 倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規定は、国立病院機構沖縄病院（以下「病院」という）に所属する職員が行う人間を対象とした医学研究および医療行為について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京改正）の趣旨にそって審査を行い、倫理的配慮を図ることを目的とする。

(審査対象)

第2条 この規定の審査対象は、職員から申請された人間を直接対象とする医学研究および医療行為とする。

一 医療行為に関する事項

- ① ターミナル・ケア、延命治療、尊厳死、遺伝子治療など生命の尊厳に関する問題
- ② 患者の信条と医療行為の遂行に関する問題
- ③ その他医療に係わる倫理上の問題

二 医学研究に関する事項

- ① 臨床研究（臨床研究法第2条に定める臨床研究および治験の他厚生労働省令で定めるものを除く）

(倫理委員会の設置)

第3条 前条の審査を行うため病院に倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

(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

二 統括診療部長

三 事務部長

四 看護部長

五 医師：臨床研究部長＝外科部長、リハビリテーション科部長

六 医師以外の職員 2名（管理課長、薬剤科長）

七 院外の学識経験者 若干名

2 第1項第五号から七号までの委員は、幹部会議の議決を経て病院長が委嘱し、任期を2年とし、再任を妨げない。

3 委員会に委員長をおき、副院長をもって充てる。

4 委員長に事故ある時は、事務部長がその職務を代行する。

(委員会の審理理念)

第5条 委員会は審議を行うにあたっては、特に各号に掲げる倫理的観点に留意しなければならない。

【機密性2 完全性2 可用性2】

- 一 医学研究および医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という）の  
人権の擁護
- 二 対象者への説明、理解と同意
- 三 医学研究及び医療行為によって生じる対象者の不利益と利益
- 四 医学的貢献度の予測

（審査の申請）

第6条 審査を申請しようとする者は、申請書（様式1）に必要事項を記入し、  
病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の申請があった場合は、速やかに委員会に諮るものとする。

（臨床研究の中央倫理審査委員会への審査依頼）

第7条 病院長は、中央倫理審査委員会に審議を依頼することができる。なお、  
中央倫理審査委員会に審議を依頼し、同委員会が臨床研究の実施を承認する  
決定を下した場合、院内での実施にあたり、速やかに委員会に報告しなければ  
ならない。

2 中央倫理審査委員会手続きによる審査に付することができる事項は、次の  
各号に掲げる事項とする。

- 一 多施設共同研究で、既に主たる研究機関が当該中央倫理審査委員会に審  
議を依頼し、審査結果が判明している場合
- 二 その他必要があると認められる場合

3 病院長は、中央倫理審査委員会に審査を依頼する場合、同委員会の求めに  
応じて関連する資料の提出等を行うものとする。

（委員会の開催）

第8条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

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項第六号の委員  
1名以上の出席により開催するものとする。

3 委員会は、審議するにあたって、申請者の出席を求め、申請内容の説明を  
受け、また、必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取するこ  
とができる。

4 委員が申請者である場合は、その委員は審議及び採決に加わることはでき  
ない。

（臨時委員会の開催）

第9条 前条第1項及び第2項の規定にかかわらず、委員長が、緊急の判断を  
要すると判断した事案については、委員長は第4条第1項に掲げる委員の中  
から委員長を含む3名以上の委員から構成される臨時委員会を招集し、緊急  
の決議を行うことができる。

2 委員長は、必要な場合には委員以外の関係者を出席させ、その意見を聴取  
することができる。

3 緊急の決議は、出席した委員全員の合意により決するものとする。

4 緊急の決議を行った場合、委員長は、臨時委員会による審議経過及び議決  
の内容を速やかに報告するものとする。

【機密性2 完全性2 可用性2】

(委員会の判定)

第10条 委員会の判定は、出席者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以上の合意をもって判定することができる。

2 判定は、次の号に掲げる表示による。

- 一 承認
- 二 条件付き承認
- 三 不承認
- 四 非該当
- 五 変更の勧告

(判定の通知)

第11条 委員長は、委員会の判定を病院長に答申しなければならない。

2 委員長は、病院長の決裁を得た上で、審議結果通知書(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たっては、審査の判定が、第10条第2項第二号から第五号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(迅速審査)

第12条 委員会は、次の号に掲げる案件については、迅速審査申請書(様式3)により申請のうえ、迅速審査を行うことができる。

- 一 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関にお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の審査
- 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 三 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
- 四 特定の被験者にかかる学会や学術誌での症例報告に関する審査
- 五 その他迅速審査によることが適当と委員長が認めた場合の審査

2 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤科長の委員により審査を行い、出席委員の過半数以上の同意で判定し、委員長は審査結果を委員会に報告する。

(臨床研究法第2条に定める臨床研究の報告及び把握)

第13条 委員会は、臨床研究法第2条に定める臨床研究について、認定臨床研究審査委員会への申請内容、報告内容等を臨床研究承認報告書(様式4)により研究責任医師に報告させる(臨床研究法第2条に定める臨床研究に関する申請)こととし、当該研究の進捗状況を把握するものとする。

(委員会審議の記録)

第14条 委員長は、委員会の審議経過及び試験計画等の記録を保存しなければならない。なお、委員会記録は委員長の指名した者が行う。

2 委員会記録は、これを3年間保存する。ただし、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものに関しては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表につい

【機密性2 完全性2 可用性2】

て報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。

(委員会に関する情報公開)

第15条 委員会は、委員会の組織、規程、委員の構成、審議事項の概略に関しては公開し、求めがある場合は、原則として委員会記録を含めた審議経過を開示するものとする。ただし、個人情報保護または知的財産権保護等の理由があるときは、委員長の判断で開示しないことができる。

(庶務)

第16条 委員会の事務は、庶務班長において処理する。

(細則)

第17条 この規定に定めるもののほか、この規定の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

2 この規定の改正は、出席委員4分の3の同意を得て行うことができる。

付則

この規定は平成12年4月1日から実施する。

この規程は平成14年4月1日から実施する。

この規程は平成16年4月1日から実施する。

この規程は平成27年10月1日から実施する。

この規程は平成28年1月1日から実施する。

この規程は平成28年8月1日から実施する。

この規程は平成29年6月1日から実施する。

この規程は平成30年7月1日から実施する。

この規程は平成30年12月1日から実施する。

この規程は令和元年6月1日から実施する。