

国立病院機構帯広病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立病院機構帯広病院に所属する職員が行う、人間を直接対象とした医学研究並びに倫理的な配慮が必要な医療行為などが、関係する国内の法律や通達のみならず、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会ヘルシンキ総会採択、1975年東京、1983年ベニス、1989年ホンコン改訂）並びに各専門分野における国内外の倫理規範の趣旨に沿って、倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とする。

(対象)

第2条 この規程による審査の対象は、当院の職員が行う人間を直接対象とする医学研究及び医療行為に関し、職員から申請された計画の内容とその成果の公表とする。

ただし、職員から申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

2 倫理審査が必要であると認めるものであって、審査の申請がない研究については、院長は研究を中止させるものとする。

(倫理委員会の設置)

第3条 前条の審査について、必要な審議を行うため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の構成)

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、総括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長
- (2) 医長（科長） 若干名
- (3) 医学分野以外の学識経験者 2名以内

2 前項第2号及び第3号に掲げる委員は院長が指名又は委嘱するものとし、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

3 委員会には、委員長と副委員長を置き、院長が指名する。

4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

5 委員長は、必要に応じて第1項以外の職員及び院外の医学又は医学以外の学識経験者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。

(委員会の責務)

第5条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、倫理的観点から審査するものとする。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究の対象となる個人（以下「被験者」という。）の人権の擁護
- (2) 被験者に対する十分な説明、被験者が十分に理解し、納得した上で同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる被験者への不利益と利益、並びに危険性
- (4) 医学上の利益又は貢献度の予測

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする職員は、原則として当該研究の実施を希望する3か月前の月末までに、様式1に定める申請書に必要な事項を記入し、必要な添付書類と共に管理課を通じ院長に提出しなければならない。

ただし、特別の理由がある場合には、当該期日以降に提出することができる。

(委員会の開催及び審査の方法)

第7条 委員会は、前条に基づく申請のあった場合、臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）に基づき脳死判定を行う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、第4条第1項第3号に掲げる委員1名以上を含む委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 3 委員が申請者である場合には、その委員は当該研究の審議並びに審査の判定に加わることはできない。
- 4 委員会の審査に当たっては、申請者の出席を求め審査内容等の説明を受けることができる。
- 5 委員会は、非公開とする。
- 6 委員会の開催は、年2回以上とする。

(委員会の判定)

第8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。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
- 3 委員長は、審議終了後速やかに、審議の判定を様式2に定める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。

(判定の通知)

第9条 委員長は、委員会の審査の判定を様式3に定める通知書をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。

- 2 審査の判定が、前条第2項第2号、第3号及び第4号に該当する場合には、その理由等を記載しなければならない。

(委員会審議の記録)

第10条 委員会における審議の内容は、記録として保存し、原則として非公開とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、院長の同意を得て公表することができる。

(研究結果の報告等)

第11条 当該研究者は承認された試験研究等については、終了時より1年以内に研究結果の報告書(様式4)を管理課を通して、院長に提出しなければならない。

また、研究の中止、延長又は変更が必要な場合は、その理由及び経緯等の報告書(様式5)を、速やかに管理課を通して、院長に提出するものとする。

- 2 研究の中止、延長又は変更について、委員長は委員会の審議結果等を院長に具申し、第9条に規定された手続きにより決済を得たうえで、その結果を速やかに研究者に通知する。(様式6)

(庶務)

第12条 この委員会に関する事務は管理課で行い、委員会の書記は管理課長とする。

(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細則をもって別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

国立病院機構帯広病院倫理委員会委員名簿

(委員会規程第4条第1項)

平成22年4月1日現在

役 職	職 名 等	氏 名	備 考
委 員 長	副 院 長	松 原 繁 廣	
副 委 員 長	総 括 診 療 部 長	尾 畑 弘 美	
委 員	神 経 科 医 長	岩 崎 俊 司	
委 員	呼 吸 器 外 科 医 長	八 柳 英 治	
委 員	精 神 科 医 長	本 間 裕 士	
委 員	事 務 部 長	岡 田 令	
委 員	看 護 部 長	清 野 しのぶ	
委 員	薬 剂 科 長	向 井 博 也	
委 員	医学分野以外の 学識経験者	吉 村 典 子	

国立病院機構帯広病院倫理委員会規程細則

(目的)

第1条 この細則は、国立病院機構帯広病院倫理委員会規程（以下「規程」という。）第13条の規定に基づき、規程の実施にあたって必要な事項を定めることを目的とする。

(職員の定義等)

第2条 規程の適用を受ける職員とは、次に掲げる者が、当センター内で行う人間を直接対象とする医学研究及び医療行為（以下「研究等」という。）の場合とする。

- (1) 当院の常勤内の職員
- (2) 当院のレジデント、臨床研修医及びその他の非常勤職員
- (3) 当院において研修を許可された者及び当院の共同担当者並びに当院が招聘した者

(受託研究の取扱)

第3条 国立病院機構帯広病院受託研究審査委員会規程の適用を受ける受託研究については、原則として当該規程の定めるところによる。

ただし、受託研究審査委員会委員長が、必要と認めた場合は、この規程の定めるところによる。

(申請の勧告)

第4条 院長は、第2条に規定する職員（以下「当該職員」という。）に申請書の提出を勧告する。

(対象者の同意)

第5条 当該職員は、研究等の実施に際し、計画の内容等を対象者に説明し、計画参加について文書により、自由意志による同意を得るものとする。

- 2 同意の能力を欠く等により対象者本人の同意を得ることは困難であるが、当研究等の目的上それらの対象者に実施することがやむを得ない場合にあっては、当該職員は、対象者に代わって親族又は代理人（親権者、法定代理人、父母、配偶者、兄弟姉妹、保護義務者）に同意をなし得るものの同意を得るものとする。

(対象者に対する説明事項)

第6条 当該職員は、同意を得るにあたり研究等の目的・段階に応じ次の各号に掲げる事項について対象者に説明するものとする。

- (1) 研究等の目的及び方法
- (2) 予期される効果及び危険性
- (3) 患者を対象とする場合には、当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
- (4) 対象者が同意しない場合であっても不利益を受けないこと
- (5) 対象者が同意した場合でも随時これを撤回できること
- (6) その他対象者の人権の保護に関し必要な事項

(アンケート調査の実施)

第7条 当該職員が実施するアンケート調査（依頼調査を含む）は、事前に院長の許可を受けるものとする。

なお、調査内容が倫理委員会の判断を必要とされるものについては、倫理委員会規程により、倫理委員会の承認を得なければならない。

附 則

この細則は、平成16年4月1日から施行する。