

独立行政法人国立病院機構東埼玉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東埼玉病院倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の審査理念)

第2条 委員会は審査を行うに当たっては、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院（以下「当院」という。）に所属する職員が行う人間（臓器や組織などその一部を含む、以下同じ。）を直接対象とした医療行為及び科学研究について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の関連法令及び倫理指針等の趣旨に沿って医学的、倫理的、社会的観点から審査することとし、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) 科学研究もしくは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
- (2) 科学研究もしくは医療行為の科学性、実現可能性
- (3) 前号によって生じる対象者への利益、不利益と医学上の貢献度の予測
- (4) 対象者及び代諾者に理解と同意を得る方法
- (5) 第12条に定める倫理審査小委員会の結論

(倫理審査の対象)

第3条 この規程による倫理審査の対象は、次の各号とする。

- (1) 当院の職員が当院で行う科学研究
 - (2) 当院の職員が当院で行う、人間を直接対象とする医療行為のうち、倫理的観点からみてその実施に関する社会的合意の形成が十分ではない内容を含むもの
- 2 前項のいずれにも当てはまらない科学研究及び医療行為について、院長が必要と認める場合は、倫理審査の対象とする。
- 3 倫理審査の申請がなく、その必要を院長が認める科学研究及び医療行為については、院長はそれを中止させることができる。

(科学研究課題の審査)

第4条 前条第1項第1号及び第2項のうち科学研究に該当する課題の責任者は、院長への課題実施の申請に先立って倫理審査を受けなければならない。

(医療行為課題の審査)

第4条の2 院長は、第3条第1項第2号及び同条第2項のうち医療行為に該当する課題

が申請されたとき、委員会に審査を依頼するものとする。

- 2 前項にかかわらず、委員会における審査が困難と判断される課題について、院長は当院以外の機関が設置する倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

(倫理審査委員会の設置)

第5条 第3条第1項および第2項に該当する課題（以下「課題」という。）について倫理審査を行うために、当院内に「委員会」を設置する。

(委員会の組織)

第6条 委員会は、院長が指名する次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 内部委員のうち医療専門委員：副院長、統括診療部長、臨床研究部長、診療部長、看護部長、薬剤部長

- (2) 内部委員のうち非医療専門委員：事務部長、管理課長

- (3) 外部委員：当院と利害関係を有しない委員 若干名

- 2 委員会は、男女両性で構成される。

- 3 第1項第3号の委員は、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。

- 4 第1項第3号の委員の任期は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速やかに補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

- 5 委員会に委員長を置き、副院長がこれを行う。

- 6 委員長に事故あるとき（委員長が審議に参加できない場合を含む。）は、別に院長が指名した者がその職務を代理する。

- 7 委員長に充てられる職の欠員により委員長が欠けるときは、院長は本条第1項第1号に該当する委員からその任に充てる委員を指名する。この場合、その任に充てる委員を補うため、院長は本条第1項第1号に該当する委員を指名することができることとし、その任期は本条前段の欠員が解消するまでの間とする。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の半数以上の出席により開催するものとする。ただし、第13条に定める迅速審査に係る委員会にあっては、この限りでない。

- 3 委員会は、第6条第1項各号の委員のそれぞれ少なくとも1名が審査及び採決に参加し、さらに審査及び採決に参加する委員が男女両性で構成される場合においてのみ、課題に対する委員会の意思を決定することができる。ただし、第13条に定める迅速審査に係る委員会にあっては、この限りでない。

- 4 委員が申請者あるいは研究分担者である場合には、その審査及び採決に加わることができない。

- 5 委員会は、審査に当たって申請者の出席を求め、申請内容について説明を受け検討を

加えることができる。

- 6 委員長は、審査にあたって必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。
- 7 委員長は、必要に応じて委員会の議事進行を行う者を委員の中から指名することができる。
- 8 定例の委員会は原則として奇数月に開催するものとする。ただし、必要な場合には臨時に開催することができる。

(委員会の判定)

第8条 審査の判定は、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た場合は、無記名投票による3分の2以上の委員の同意をもって判定することができる。

2 判定は、次の各号にあげる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 承認事項の取消（研究の停止又は中止を含む。）
- (5) 継続審査
- (6) 非該当

(判定及び通知)

第9条 委員長は審査後速やかに所定の様式により審査結果を院長に報告しなければならない。

2 前項の通知にあたっては、審査の判定が前条第2項第2号の場合には、承認のための条件を記載しなければならない。また同じく前条第2項第3号、第4号及び第5号の場合には、その理由などを記載しなければならない。

(委員会の審議記録)

第10条 委員会の審議経過、判定及び承認内容は記録として保存する。

2 議事の内容については、原則として公開する。対象者などの人権、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、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、非公開とする理由を公開しなければならない。

(申請者の報告義務)

第11条 申請者は、毎年1回、課題の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を院長に報告しなければならない。

2 申請者は、課題の実施中に対象者に重篤な有害事象及び不具合、重大な危険又は不利益が生じたことを知ったときは、直ちに院長に報告しなければならない。

- 3 本条第1項及び第2項による報告を倫理委員会が受けたときは、倫理委員会は課題の実施継続の可否、承認内容の変更及び中止の必要性を院長に具申しなければならない。

(倫理審査小委員会)

第12条 委員長は、この規程に定める各事項を円滑に運用するため、必要に応じて委員会の下に倫理審査小委員会を（以下「小委員会」という。）を置くことができる。

- 2 小委員会の委員及び委員長は、倫理委員会委員長が指名する。
- 3 小委員会は、審査申請された医学研究及び医療行為について、専門的立場から予備的審査を行い、小委員会としての結論をだし倫理委員会委員長に調査、検討結果を報告しなければならない。
- 4 その他小委員会の運営に必要な事項は、委員長が別に定める。

(迅速審査)

第13条 委員長は、委員長が予め指名した委員または小委員会において、次項に規定する事項について迅速審査に付することができる。委員長は審査結果について、迅速審査を行った委員以外の委員に速やかに報告しなければならない。

- 2 迅速審査手続による審査に付することができる事項は、以下のとおりである。ただし、本項第2号および第3号については、第3条第1項第1号及び同条第2項のうち科学研究に該当する課題のみを対象とする。また、本項第4号については、第3条第1項第2号及び同条第2項のうち医療行為に該当する課題のみを対象とする。

- (1) 課題内容の軽微な変更に関する審査
- (2) 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当院以外の設置者が設置する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
- (3) 侵襲を伴わない、もしくは軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない課題に関する審査
- (4) 緊急の場合でかつ予め審議結果を明確に確定できると委員長が判断する場合

- 3 迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対し理由書を提出のうえ、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、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なければならない。

(課題の責任者の責務)

第14条 委員会は、課題の責任者に対して次の事項に留意するよう指導するものとする。

- (1) 課題の実施に際し、当該責任者は説明と同意（インフォームド・コンセント）の原則に従って、対象者もしくはその法定代理人等（15歳未満の者等の場合）から文書で同意を得ることを原則とし、対象者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。インフォームド・コンセントの取得にあたっては、対象

者が当該責任者との依存関係の下に同意を強制されることがないよう特段の注意を払わなければならない。ただし、関連法令及び倫理指針等において文書によるインフォームド・コンセントの取得を必ずしも要さないとする規定が適用される課題については、当該規定による。

- (2) 課題に用いられる試料・情報を外部の機関に提供するときは、必要に応じて適切な措置を講じなければならない。

(個人情報管理責任者)

第14条の2 個人情報の保護を図るため、個人情報管理責任者を置き、管理課長をもってあてる。

(倫理委員会事務局)

第15条 委員会の円滑な運営のため、倫理委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

- 2 事務局は臨床研究部に置き、事務局長は臨床研究部長をもってあてる。
- 3 前項の他、事務局の運営に関して必要な事項は、別に定める。

(細則等)

第16条 第4条から第11条および第13条に関する手続等は、別に定める。

- 2 前項の他、この規程の実施に当たり必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

(規程の変更)

第17条 この規程の変更は幹部会議の議を経て、院長がこれを行うものとする。

(庶務)

第18条 この規程の庶務は、事務部管理課長が担当する。

附 則

この規程は、平成18年9月1日から施行する。

この規程は、平成21年4月1日から一部改正する。

この規程は、平成22年4月1日から一部改正する。

この規程は、平成24年1月1日から一部改正する。

この規程は、平成24年3月1日から一部改正する。

この規程は、平成27年9月4日から一部改正する。

この規程は、平成27年9月25日から一部改正する。

この規程は、平成28年10月27日から一部改正する。

この規程は、令和3年6月17日から一部改正する。

この規程は、令和3年7月15日から一部改正する。

この規程は、令和3年9月2日から一部改正する。

この規程は、令和4年3月17日から一部改正する。