

国立病院機構花巻病院倫理審査委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、国立病院機構花巻病院（以下「病院」という。）に所属する医師及び研究に携わる者（非常勤職員も含み、以下「研究者」という。）が行う人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針において、ヘルシンキ宣言の趣旨に則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 この規程は、病院の医師及び研究者が病院内で行う人を対象とする。

2 医学の研究に関し、研究者から申請された研究計画を審査の対象とする。

(倫理審査委員会の設置)

第3条 病院に倫理審査委員会（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。

(1) 診療部長

(2) 事務部長、庶務班長、副看護部長及び薬剤科長

(3) 学識経験者2名

2 前項第3号の委員は、病院長が委嘱する。

3 第1項第3号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は司法精神部長、副委員長は病院長が委員の中から指名する。

5 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

(審査の留意点)

第5条 委員会は、本規程の対象となる事項に関し、定められた手続きを経た申請に対し、倫理的観点から審査する。審査を行うに当たっては、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。

(1) 研究の対象となる個人の人権の擁護

(2) 被験者に理解を求め、同意を得る方法

(3) 研究によって生じる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

(議 事)

第6条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。

但し、審査が急を要しかつ事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものは委員長が判定し、事後委員会に報告して承認を得ることができる。

3 委員会は、審査にあたって申請者の出席を求め、申請内容などの説明を受け、討議に加えることができる。

但し、申請者は審査の判定に加わることはできない。

4 審査の判定は、出席委員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、無記名投票により多数決をもって判定することができる。また、委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることはできない。

5 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) 却下

(4) 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）

(5) 継続審議

6 審査経過及び判定は記録として保存し、委員が必要と認める場合は公表することができる。

7 委員会の開催は年1回とするが、委員長が必要と認める場合には臨時的に開催することができる。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催しない。

(申請手続き及び判定の通知)

第7条 審査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、委員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、その判定を様式2による通知をもって申請者に通知しなければならない。

3 前項の通知をするにあたって、審査の判定が前条第5項2号、3号または4号の場合には、その理由などを記載しなければならない。

(細目)

第8条 この規程に定めるものの他、実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

(庶務)

第9条 この委員会に関する事務は、事務部企画課庶務班が行う。

(附則)

この規程は、平成6年5月1日から施行する。

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

この規程は、平成23年8月1日から施行する。

この規程は、平成25年7月19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。

(様式 1)

研究倫理審査申請書

平成 年 月 日

花巻病院倫理審査委員会 委員長 殿

所属名

職名

申請者名

印

国立花巻病院倫理委員会規程第7条第1項による審査を申請いたします。

			所属の長 印	
1. 研究課題名:				
2. 代表者名:		所属	職名	氏名
3. 共同担当者名:		所属	職名	氏名
		所属	職名	氏名
		所属	職名	氏名
4. 概要 (具体的に記載すること)				
(1) 目的				
(2) 対象及び方法				
(3) 実施場所及び実施期間				
場所:				
期間: 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日				
(4) 審査を希望する理由				

5.人を対象とした医学系研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学系研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医学系研究及び医療行為の対象となる個人への不利益

(3) 医学上の利益又は医学的貢献度

(4) 医学系研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

6.その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情・文献等）

7.利益相反について

教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動などに伴い生じる個人が得る利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生することがある。こうした状態が「利益相反（conflict of interest）」と呼ばれるものである。具体的には、関係企業の株式などの取得、保有、売却、年間、100万円以上の個人収入、無償での機材借用・役務提供、融資・保証を受けたことなどをいう。

代表者氏名 _____ 利益相反の可能性について 無・有
有の場合は具体的に記載して下さい。

(_____)

研究費を受けた場合、利益相反が生じる可能性のあるものはすべて記載して下さい。

・

・

共同担当者氏名 _____ 利益相反の可能性について 無・有
有の場合は具体的に記載して下さい。

(_____)

研究費を受けた場合、利益相反が生じる可能性のあるものはすべて記載して下さい。

・

・

注意事項：1 1～5、7は必ず記載すること。

2 審査対象となる参考資料があれば添付すること。

(様式 2)

倫理委員会 審査結果通知書

平成 年 月 日

実施責任者 殿

国立病院機構花巻病院倫理審査委員会
委員長 印

研究課題名：

上記研究計画を平成 年 月 日の倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、通知します。

判定：

承認

条件付承認

却下

既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）

継続審議

条件付承認等の内容及び理由：