

独立行政法人国立病院機構久里浜医療センター
倫理審査委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構久里浜医療センター（以下「当院」という）の職員が行なう人間を直接対象とした医学研究及び行為について審査を行ない、ヘルシンキ宣言の趣旨にそって、倫理的配慮を図ること目的とするものである。なお、人間の遺伝子に関する研究については、別途、倫理委員会規程を定めるものとする。

(対 象)

第2条 この規程による審査の対象は、当院の職員が行なう、人間を直接扱う医学研究及び医療行為のうち、倫理的観点からみて、社会的コンセンサスに問題のある重要事項で、次により申請された場合とする。ただし、人間の遺伝子に関する研究については、別途定める遺伝子倫理委員会規程により審査する。

- (1) 各職場から申請があった場合
- (2) 院長が必要と認めた場合

(倫理委員会の設置)

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

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げるものをもって組織する。

- (1) 副院長、臨床研究部長、事務長、総看護師長、精神科診療部長、内科診療部長、内視鏡部長、薬剤科長

- (2) 当院職員以外の委員

2 前項第2号の委員の任期は2年以内とし、再任はさまたげない。ただし、同号の委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

- 3 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。

(委員会の責務)

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、審査する。審査を行なうにあたっては、特に次の各号に掲

げる観点に留意しなければならない。

- (1) 医学研究又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) 前号によって生ずる対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の
予測
- (3) 対象者の理解と同意

（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3分の2以上の出席がなければ議事を行うことが出来
ない。
- 3 委員会は、審査にあたって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受
け、討議に加えることができる。ただし、申請者を審査の判定に加える
ことは出来ない。
- 4 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。
- 5 審査の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必
要と認めた場合は、無記名投票により3分の2以上の同意をもって判断
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出来ない。
- 6 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) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 7 審査経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は
公表することができる。

（申請手続き及び判定結果）

第7条 審査を申請しようとするものは、様式1-1による申請書に必要事項
を記入し、委員会に提出しなければならない。

- 2 委員会は、審査終了後速やかに、その判定結果を様式2-1によって
病院長に対して、文章により通知するものとする。
- 3 前項の通知をするにあたっては、病院長は、申請者に対して通知文書
の写しを添付のうえ、文書により通知するものとする。

- 4 審査の判定が前条第6項第3号、第4号又は第5号の場合には、その理由を記載しなければならない。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、庶務班において処理する。

(専門委員)

第9条 委員会は、申請内容についての調査並びに検討を行なうために専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は当該申請にかかる学識経験者に委員長が委嘱する。
- 3 委員会は必要に応じて専門委員の出席を求め、審議に加えることができる。ただし、専門委員は審議の判定に加わることはできない。

(その他)

第10条 委員会は、本規程に定めるものの他、取扱いの詳細については、平成14年6月17日文科科学省、厚生労働省告示の「疫学研究に関する倫理指針」および平成15年7月16日厚生労働省告示の「臨床研究に関する倫理指導」を参考とする。

附 則

この規程は、平成 2年 4月 1日から施行する。

この規程は、平成11年 7月28日から施行する

この規程は、平成15年11月 1日から施行する。

この規程は、平成16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 1月17日から施行する。

この規程は、平成24年 4月 1日から施行する。

独立行政法人国立病院機構久里浜医療センター
遺伝子倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構久里浜医療センター（以下「当院」という）の職員が、人間の遺伝子に関する医療行為及び医学研究（以下「医療等」という。）に対し、試料等提供者、その家族及び血縁者並びに同様の疾病を有する患者等（以下「対象者」という。）の尊厳の尊重、人権及び利益並びに個人情報の保護等、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とする。

(対象)

第2条 本規程による審査の対象は、医療等に関する計画の内容並びに医療等を実施したことによる結果の公表であり、次により申請された場合とする。

- (1) 各職場から申請のあった場合。
- (2) 院長が必要と認めた場合。

(遺伝子倫理委員会の設置)

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

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げるものをもって組織する。

- (1) 副院長、臨床研究部長、事務長、総看護師長
- (2) 4名以上の当員職員以外の委員
 - 2 前項第2号の委員の任期は2年以内とし、再任は妨げない。ただし、同号の委員に欠員が生じたときにはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 3 前項第2号の委員には、倫理・法律事項の専門家または社会の意見を反映できる者を含むものとする。
 - 4 委員には1名以上の女性を含むものとする。
 - 5 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる

(委員会の責務)

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、審査する。審査を行なうにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 対象者に関する個人情報の保護、尊厳の尊重人権の擁護に関する事項。
- (2) 対象者への身体的安全性を含めた利益と不利益に関する事項。
- (3) 医学的貢献度に関する事項。
- (4) 対象者若しくは代諾者への十分な説明による理解と同意に関する事項。

(議 事)

第6条 委員会を委員長が招集する

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ議事を行なうことが出来ない。
- 3 委員会は、審査にあたって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、討議に加えることが出来る。ただし、申請者を審査の判定に加えることは出来ない。
- 4 委員長は、審議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。
- 5 審査の判定は、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た場合は、無記名投票により3分の2以上の同意をもって判断することができる。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出来ない。
- 6 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) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 7 審査経過及び判定は記録として保存し、委員長が必要と認めた場合は公表することができる。

(申請手続き及び判定結果)

- 第7条 審査を申請しようとするものは、様式1-2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 委員会は、審査終了後速やかに、その判定結果を様式2-1によって病院長に対して、文章により通知するものとする。
 - 3 前項の通知をするにあたっては、病院長は、申請者に対して通知文章

- の写しを添付のうえ、文章により通知するものとする。
- 4 審査の判定が前条第6項第3号、第4号又は第5号の場合には、その理由を記載しなければならない。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、庶務班において処理する。

(専門委員)

第9条 委員会は、申請内容についての調査並びに検討を行なうために専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は当該申請にかかる学識経験者に委員長が委嘱する。
- 3 委員会は必要に応じて専門委員の出席を求め、審議に加えることができる。ただし、専門委員は審議の判定に加えることは出来ない。

(その他)

第10条 委員会は、本規程に定めるものの他、取扱いの詳細については、平成13年3月29日文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指導」を参考とする。

附 則

- この規程は、平成15年11月 1日から施行する。
- この規程は、平成16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24年 4月 1日から施行する。