

国立病院機構盛岡医療センター倫理委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、国立病院機構盛岡医療センター（以下「病院」という。）の職員が行う、人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「医療等」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会・1983年ベニス総会での修正を含む。）の趣旨にそって審議し、倫理的配慮を図ることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条に規定する医療等について審議するため、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3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、診療部長、事務部長、看護部長、医長2名
- 二 当院以外の学識経験者2名以上
- 2 前項第2号の委員は、病院幹部会議の議を経て、院長が委嘱する。
- 3 前項の委員の任期は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、これを補充することとし、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を置き委員長は診療部長、副委員長は事務部長とする。
- 5 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。

(委員会の審議理念)

第4条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議にあたり、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。

- 一 医療等の対象となる個人の人権の擁護
- 二 医療等によって生ずる、対象となる個人への利益、不利益
- 三 医学的貢献度
- 四 医療等の対象となる個人並びに親権者等の同意を得る方法

(委員会の開催及び審議)

第5条 委員会は、委員長が召集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第2号に規定する委員中、1名以上の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。
- 4 委員会は、特に必要があると認めるときには、委員以外の職員又は有識者に出席を求め、意見を聞くことができる。
- 5 委員会は、非公開とする。

(委員会の判定)

第6条 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、委員長が必要と認める場合は、無記名投票により、出席者の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 申請者が委員である場合は、その委員は、判定に加わることができない。

3 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 非該当
- 五 継続審議

(迅速審査)

第7条 委員長は、申請事項で緊急に審議結果を必要とし本委員会の開催する猶予がないと判断したときは委員に対し審査内容を説明し、委員間の持ち回りによる迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査に係わる委員会の判定は、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る場合は、委員の3分の2以上の委員の合意によって判定することができる。

3 前条第2項、同条第3項については準用する。

(審議の記録)

第8条 審議の内容は、記録とし保存し、原則として公表しない。

(小委員会)

第9条 委員会は、申請された医療等の実施計画についての調査並びに検討を行うために小委員会を置くことができる。

2 小委員会は、委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。

3 小委員会の委員は、委員会の委員の中から委員長が委嘱する。

4 小委員会の委員長は、臨床研究部長とする。

5 小委員会の委員の任期は、当該審議終了までとする。

(申請の義務)

第10条 医療等の主任者は、倫理的検討の必要のあるものについて、この規程の定めるところに従って、委員長に申請をしなければならない。

(申請手続及び判定の通知)

第11条 審査を申請しようとする者は、様式1による倫理審査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、審査終了後すみやかに、その判定を様式2による通知書をもって申請者に通知するものとする。

3 前項を通知するにあたっては、審査の判定が、第6条第3項第2号、第3号及び第

4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(主 管)

第12条 この委員会に関する庶務は、事務部管理課が行う。

(雑 則)

第13条 この規程に定めるものの他、規程の実施にあたって必要な事項は別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成11年11月1日から施行する。
- 2 平成12年11月15日一部改正（第3条第1号、第2号及び第5条第2項変更）
- 3 平成13年6月27日一部改正（第7条追加）
- 4 平成16年3月1日一部改正（第3条第4項変更）
- 5 平成16年4月1日一部改正（独立行政法人移行による名称変更）
- 6 平成28年4月1日一部改正

様式 1

国立病院機構盛岡医療センター倫理審査申請書

年 月 日提出

国立病院機構盛岡医療センター倫理委員会委員長 殿

所 属
職 名
申請者氏名

印

国立病院機構盛岡医療センター倫理委員会規程による審査を申請します。

1 課題名			*受付番号
2 代表者名	所属		職名
3 共同担当者名	所属		職名
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			
(4) 審査を希望する理由			

5 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医学的研究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、文献など）

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入すること。
 - 2 審査対象となる参考資料があれば2部添付すること。
 - 3 申請受付日は毎月末までとする。
 - 4 *印は記入しないこと。

様式2

倫理委員会審査判定通知書

年 月 日

所 属
職 名
申請者氏名

国立病院機構盛岡医療センター倫理委員会委員長

受付番号

審議事項

申請者名

上記事項について、 年 月 日の倫理委員会において審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

判定	承認	条件付承認	不承認	非該当	継続審議
理由					

国立病院機構盛岡医療センター倫理委員会細則

(目的)

第1条 この細則は、国立病院機構盛岡医療センター倫理委員会規程（以下「規程」という。）に基づき、規程の実施に当たって必要な事項について、定めることを目的とする。

(職員の定義)

第2条 規程の適用を受ける職員とは、次に掲げる者が国立病院機構盛岡医療センター（以下「病院」という。）内で行う、人間を直接対象とした医学研究及び医療行為（以下「医療等」という。）の場合とする。

- 一 当病院の定員内の職員
- 二 当病院のレジデント及びその他の非常勤職員
- 三 当病院への併任職員
- 四 当病院において研修（研究）を承認された者及び当病院共同研究担当者並びに当病院が招聘した者

(受託研究の取扱)

第3条 国立病院機構盛岡医療センター受託研究取扱規程の適用を受ける受託研究については、当該規程の定めるところによる。

(対象者の同意)

第4条 第2条に規定する職員（以下「当該職員」という。）は、医療等の対象となる個人（以下「対象者」という。）に計画の内容等を説明し、計画参加について文書又は口頭により、自由意思による同意を得るものとする。ただし、口頭による同意を得た場合は、その同意に関する記録を残すものとする。

- 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が困難であるが、当該研究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つては、当該職員は、その法定代理人、配偶者等の対象者に代わって同意をなし得る者の同意を得るものとする。この場合にあつては、同意に関する記録とともに同意者と対象者本人の関係を示す記録を残すものとする。

(対象者に対する説明事項)

第5条 当該職員は、同意を得るに当たり、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。

- 一 医療等の目的及び方法
- 二 予期される効果及び危険性
- 三 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
- 四 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
- 五 対象者が同意した場合であっても随時これを撤回できること
- 六 その対象者の人権の擁護に関し必要な事項

(変更申請手続及び決定の通知)

第6条 当該職員は、承認内容の変更をしようとするときは、様式3による承認事項変更願を委員長に提出しなければならない。

2 変更の内容が承認事項中、2. 代表者名、4. 概要の(1)目的、(2)対象及び方法、5. 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮についての各号に関わる場合は、委員長は、改めて委員会に諮るものとする。

3 前項以外の事項の変更にかかる場合、委員長は、規定第3条第1項第1号に規定する委員と協議して決定することができる。この場合、委員長は決定結果を事後の委員会に報告するものとする。

4 委員長は、審査終了後すみやかに、その結果を様式4による通知書をもって申請者に通知しなければならない。

(審査結果の公表)

第7条 審査結果の公表については、委員会の同意を得て委員長が行うことができる。

附 則

この細則は、平成11年11月1日から施行する。

2 平成12年11月15日一部改正【第3条第1号及び第2号：構成員】

【第5条第2項：委員会の開催】

3 平成13年6月27日一部改正【第7条：迅速審査 挿入】

4 平成16年3月1日一部改正【第3条第4項 委員長及び副委員長】

5 平成16年4月1日一部改正(独立行政法人移行による名称変更)

様式3

倫理審査承認事項変更願

年 月 日提出

国立病院機構盛岡医療センター倫理委員会委員長 殿

所 属
職 名
申請者氏名

印

年 月 日付(受付番号)で承認された事項の一部を変更したく、
国立病院機構盛岡医療センター倫理委員会細則第6条第1項に基づき申請します。

変更事項(該当するものに○を付けること。)

1. 課題名

2. 代表者名

所属

職名

3. 共同担当者名

所属

職名

4. 概 要

(1) 目 的

(2) 対象及び方法

(3) 実施場所及び実施期間

(4) 審査を希望する理由

5 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医学的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 変更事項の内容

様式 4

倫理審査承認事項変更可否通知書

年 月 日

所 属
職 名
申請者氏名

殿

国立病院機構盛岡医療センター倫理委員会委員長

課題名

代表者名

年 月 日付で申請のあった承認事項変更願について、下記のとおり決定したので通知する。

記

1 決 定

可 条件付可 否

2 理 由

独立行政法人国立病院機構盛岡医療センター
倫理指針対象研究倫理委員会手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構盛岡医療センター倫理委員会規程(平成11年規程第24号)(以下「倫理委員会設置規程」という。)倫理指針対象研究に基づき、独立行政法人国立病院機構盛岡医療センター倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)倫理指針対象研究の運営に関する手続及び記録の保存方法等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は特に定める場合を除き、独立行政法人国立病院機構倫理指針対象研究等倫理規程(平成16年規程第61号)及び倫理委員会設置規程の定めるところによる。

(倫理審査委員会の責務)

第3条 倫理委員会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(以下「倫理指針」という。)の対象となる研究(以下「倫理指針対象研究」という。)の対象となる個人(以下「研究対象者」という。)の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 倫理委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある倫理指針対象研究には特に注意を払わなければならない。
- 3 倫理委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から倫理指針対象研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(倫理委員会の審議理念)

第4条 倫理委員会は、審議を行うに当たっては、本規程第3条に規定する倫理委員会の責務を遂行するために、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 研究対象者の人権の擁護
- 二 研究対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 三 研究対象者の理解と自発的同意

(倫理委員会の役割)

第5条 倫理委員会は、国立病院機構の病院(以下「病院」という。)の研究責任者及び国立病院機構以外の研究機関(以下「外部研究機関」という。)の研究責任者(以下「研究責任者等」という。)から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、病院及び外部研究機関(以下「病院等」という。)の研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。

- 2 倫理委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 3 倫理委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 4 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理委員会の設置者である国立病院機構盛岡医療センターの院長（以下「病院長」という。）に報告する。
- 6 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

（構成及び会議の成立要件等）

第6条 倫理委員会は、病院長が指名する委員によって構成することとし、委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならず、第一号から第三号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- 四 国立病院機構に所属する職員以外の者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
- 五 男女両性で構成されていること。
- 六 5名以上であること。

- 2 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、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 3 倫理委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き、委員長及び副委員長は病院長が委員の中から指名する。
- 4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外

の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

(倫理委員会事務局)

第7条 倫理委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 倫理委員会の開催準備
- 二 倫理委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 三 審査結果通知書の作成及び研究責任者等への提出
- 四 記録（議事要旨、研究計画書、倫理委員会が作成する資料等）の保存
- 五 第11条に規定する迅速審査の依頼
- 六 その他倫理委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援
- 七 倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿の倫理委員会報告システムにおける公表
- 八 倫理委員会の開催状況及び審査の概要（審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会が判断したものを除く）の倫理委員会報告システムにおける年1回以上の公表
- 九 病院長及び外部研究機関の長（以下「病院長等」）が許可した倫理委員会結果通知書の写しの提出依頼
- 十 外部研究機関より審査を受託する場合は、契約を含む必要な手続き

(倫理委員会の業務)

第8条 倫理委員会は、その責務の遂行のために、研究を実施する研究責任者等から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- 一 研究計画書
 - 二 説明文書・同意文書又は情報の通知・公開用文書
 - 三 研究責任者等の履歴書
 - 四 外部研究機関と実施する多施設共同研究の場合においては、共同研究機関における研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報
 - 五 その他、倫理委員会が必要と認める文書
- 2 倫理委員会は、倫理指針対象研究の適正な実施が図られるよう本手順書に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。
 - 3 倫理委員会は、研究責任者等に対して倫理委員会が倫理指針対象研究の実施を承認し、これに基づく当該病院長等の許可が文書で通知されるまで研究対象者を倫理指針対象研究に参加させないように求めるものとする。
 - 4 倫理委員会は、研究責任者等に対して、以下の事項を倫理委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - 一 研究対象者に対する危険を増大させる又は倫理指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
 - 二 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象

三 研究対象者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

四 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分

- 5 倫理委員会は、実施中の倫理指針対象研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で倫理指針対象研究が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて倫理指針対象研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により倫理指針対象研究を実施する研究責任者等に意見を通知するものとする。
- 6 倫理委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。
- 7 倫理委員会は、当該委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

（倫理委員会の運営）

第9条 倫理委員会は、委員長が召集する。

- 2 倫理委員会は、原則として毎月開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。
- 3 倫理委員会の開催に当たっては、第7条に規定する倫理委員会事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
- 4 倫理委員会は、第6条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。なお、委員は開催場での参加もしくはWEB等（映像と音声の送受信により倫理委員会の進行状態を確認しながら通話する方法）での参加を選択することができる。
- 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 7 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する倫理指針対象研究について情報を提供することは許されるが、当該倫理指針対象研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
 - 一 審査対象の倫理指針対象研究の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者
 - 二 審査対象の倫理指針対象研究の研究責任者等と密接な関係を有する者
 - 三 審査対象の倫理指針対象研究を実施する研究者等、病院長等
 - 四 その他、審査対象の倫理指針対象研究と密接な関係を有すると倫理委員会が判断した者
- 8 倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

- 9 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。
- 10 倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。
- 11 倫理委員会の意見は次の各号のいずれかとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 却下
 - 四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
 - 五 継続審議
- 12 倫理指針対象研究について審査を依頼した研究責任者等は、倫理委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて倫理委員会に再審査を請求することができる。
- 13 倫理委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、倫理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、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。
- 14 倫理委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により研究責任者等に報告する。
- 15 倫理委員会は、審査対象となる課題が独立行政法人国立病院機構盛岡医療センター研究利益相反審査委員会規程（平成27年規程）に定める独立行政法人国立病院機構盛岡医療センター研究利益相反審査委員会の審査を受けた場合は、当該審査委員会から倫理指針対象研究の利益相反に関する審査結果の報告を受け、当該倫理指針対象研究の実施について利益相反を含めて総合的に判断し実施又は継続の適否について審査する。

（倫理委員会への付議等）

- 第10条 倫理指針対象研究の審査の依頼については、倫理指針対象研究を実施する研究責任者等が行うこととする。
- 2 外部研究機関の研究責任者等が倫理指針対象研究の審査を依頼する場合は、委受託契約締結以降に審査依頼を行うものとする。

（迅速審査）

- 第11条 倫理委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は次の各号の審査とする。
- 一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理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 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 第1項第二号に該当する事項のうち、次の各号について、明らかに研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であると判断される場合は、変更の内容を委員会に報告するのみでよいものとする。
- 一 誤記の記載整備
 - 二 研究責任者の職名の変更
 - 三 研究者の氏名の変更
 - 四 研究機関等の名称や住所等の変更
 - 五 その他、倫理委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したもの
- 3 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第9条第11項に従って判定し、研究責任者等に審査結果を報告する。第7条に示す倫理委員会事務局は、次回の倫理委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理委員会における審査を求めることができるものとする。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(記録の保存)

第12条 倫理委員会における記録の保存は倫理委員会事務局が行う。

- 2 倫理委員会において保存する文書は以下のものである。
- 一 当該手順書
 - 二 倫理委員会の委員名簿
 - 三 倫理委員会において審査・報告となった資料及び倫理委員会に提出されたその他の資料
 - 四 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した倫理委員会委員名簿を含む。）
 - 五 書簡等の記録
 - 六 その他必要と認めたもの
- 3 前項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について報告される日までの期間（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する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）とする。
- 4 前項に掲げる記録の保管場所については、事務室内の施設が可能な保管庫とする。

(情報の公開)

第13条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（ただし、第9条第13項ただし書に定める場合を除く。）を公開するものとする。

(雑則)

第14条 病院長は、倫理委員会設置規程に定める他、本手順書の実施に当たって必要な事項を、倫理委員会の意見を聞いて定めることができる。

(改正)

第15条 本手順書の改正が必要な場合には、倫理委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附則

(施行期日)

本手順書は、令和5年7月1日から施行する。