

## 国立病院機構盛岡病院倫理委員会規程

### (目 的)

第1条 この規程は、国立病院機構盛岡病院（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 院長、副院長、臨床研究部長、事務部長、看護部長
  - 二 当院以外の医療分野の学識経験者及び医療分野以外の学識経験者それぞれ1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看護部長、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、2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、事務部庶務課が行う。

(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）

## 国立病院機構盛岡病院倫理委員会細則

### (目的)

第1条 この細則は、国立病院機構盛岡病院倫理委員会規程（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病院（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 国立病院機構盛岡病院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っては、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。この場合にあっては、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 1

国立病院機構盛岡病院倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

国立病院機構盛岡病院倫理委員会委員長 殿

所 属  
職 名  
申請者氏名

印

国立病院機構盛岡病院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

平成 年 月 日

所 属  
職 名  
申請者氏名

国立病院機構盛岡病院倫理委員会委員長

受付番号

審議事項

申請者名

上記事項について、平成 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					

様式3

倫理審査承認事項変更願

平成 年 月 日提出

国立病院機構盛岡病院倫理委員会委員長 殿

所 属  
職 名  
申請者氏名 印

平成 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、  
国立病院機構盛岡病院倫理委員会細則第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

平成 年 月 日

所 属  
職 名  
申請者氏名

殿

国立病院機構盛岡病院倫理委員会委員長

課題名

代表者名

平成 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