独立行政法人国立病院機構いわき病院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いわき病院（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。）の趣旨に沿って審議し、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、病院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。委員長は、院長から意見を求められた以下の各号について調査及び検討を行い、必要な意見を院長に答申する。

（１）病院職員が行う臨床研究等に関すること

（２）その他

（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。

（１）副院長、診療部長、(臨床研究部長)、事務部長、看護部長、薬剤科長、業務班長

（２）当院以外の医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会学の有識者及び一般の立場を代表する者から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時は、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、委員長を副院長、副委員長を診療部長とする。

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に留意しなければならない。

（１）医療等の対象となる個人の人権の擁護

（２）医療等によって生ずる、対象となる個人への利益、不利益

（３）医学的貢献度
（４）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　委員会は委員長が招集する。
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号に規程する委員中、少なくとも１名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、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、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。
（１）承認
（２）条件付承認
（３）不承認
（４）非該当
（５）継続審議

（審議の記録）
第７条　審議の内容は、記録として保存し、原則として公表しない。

（小委員会）
第８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、副院長とする。
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９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、委員長に申請しなければならない。

２　未承認薬及び抗がん剤等で保険適用外診療に該当するもの
３　当院における新規医療
４　その他、病院として取り組むべき倫理的課題

（申請手続及び判定の通知）
第１０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者に通告するものとする。
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１１条　この委員会に関する庶務は企画課業務班が行う。

（雑則）
第１２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１８年９月１日より施行する。
２．平成２０年８月１日一部改正
３．平成２５年１１月１３日一部改正
４．令和２年８月１日一部改正

国立病院機構いわき病院倫理審査委員会細則

（目的）

第１条　この細則は、国立病院機構いわき病院倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）に基づき、規程の実施にあ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いわき病院（以下「病院」という。）内で行う、人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「医療等」という。）の場合とする。

（１）当病院の定員内の職員

（２）病院のレジデント及びその他の非常勤職員

（３）病院への併任職員

（４）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　国立病院機構いわき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、自由意志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、同意を得るにあたり、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。

（１）医療の目的及び方法

（２）予期される効果及び危険性

（３）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
（４）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
（５）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
（６）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　変更の内容が承認申請中、２．代表者名、４．概要、（１）目的、（２）対象及び方法、５、人間が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、規程第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
１．この規程は、平成１８年９月１日より施行する。