

国立病院機構函館病院函館病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立病院機構函館病院（以下「当院」という。）の職員が行う人間を直接対象とした医学研究および医療行為（以下「医療・研究」という。）について審査を行い、医の倫理に関するヘルシンキ宣言（1975年東京改正、1983年ベニス修正）等の趣旨に沿った倫理的な配慮を図ることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 第1条の目的達成のため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(職員の定義)

第3条 この規程の適用を受ける職員とは、次に掲げる者が当院内で行う人間を直接対象とする医療・研究の場合とする。

- (1) 当院の定員内の職員
- (2) 当院のレジデントおよびその他の非常勤職員
- (3) 当院の併任職員
- (4) 当院が招聘した者

(委員会の組織)

第4条 委員会は、病院長の委嘱により以下に掲げる者をもって構成する。ただし、病院長がとくに必要と認めた場合は臨時に委員を加えることができる。

副院長、事務部長、看護部長、内科医長、外科医長、心臓血管外科医長、循環器科医長、呼吸器科医長、および当院以外でかつ医療分野以外の学識経験者2名

2. 委員が委員会に出席できない事情があるときは、委員長の承認を得てしかるべき代理者に委員会に関する事項を委ねることができる。
3. 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、病院長が指名する。
5. 委員長は委員会を招集し、その議長となる。委員長に事故ある時は、副委員長が委員長の職務を代行する。
6. 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第4条第1項の学識経験者の出席がなければ会議を開くことはできない。
7. 委員は、自己の申請にかかわる審査に関与することができない。
8. 委員会の書記は、当院事務部管理課長がこれを行う。
9. 委員会は、専門の事項を調査検討するために専門委員を置くことができる。

(専門委員)

第5条 専門委員は、当該専門にかかる院内または院外の学識経験者のうちから委員長が委嘱する。

2. 専門委員は、委員会の要請に応じて委員会に出席し、審議に加わることができる。ただし、専門委

員は審査の判定に加わることができない。

（委員会の任務）

第6条 委員会は第1条の目的に基づき、医の倫理の在り方についての必要事項を検討するため、当院の職員が行う医療・研究に関し、その実務責任者から申請された計画（以下「計画」という。）の内容、計画の遂行ならびにその成果の公表について審議する。

2. 委員会は、申請された医療・研究の実施責任者を出席させ、計画等についての説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。

（委員会の審査理念）

第7条 委員会は審査を行うにあたっては、とくに次の各号の掲げる観点に留意しなければならない。

- （1）医療・研究の対象となる個人の人権の擁護
- （2）対象者の利益と不利益
- （3）医学的貢献
- （4）対象者の理解と同意

（審査対象）

第8条 この規程による審査の対象は、医療・研究に関し第3条に規定する当院の職員（以下「当該職員」という。）から申請された計画の内容、計画の遂行とその成果の公表に関するものとする。

2. ただし、職員から申請がない場合でもとくに委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

3. 委員会において審査の対象とする医療・研究とは、従来、臨床医学上一般に承認されているもの以外の医療・研究（例えば、各種臓器移植、新開発の人工臓器、体外受精、遺伝子治療、出生前遺伝子診断など）で、申請者および委員長、委員がその是非についての判断を要すると考えられるものとする。

（審査の申請）

第9条 委員会の審査を申請しようとする者は、申請書（別記様式1）に必要事項を記入し、原則として医学応用を開始する前に委員長に提出しなければならない。

2. ただし、緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断する場合については、この限りではない。

（審査の申請勧告）

第10条 委員長は、規程第8条第2項に該当する事案が発生した場合は、当該職員に申請書の提出を勧告する。

（委員会の判定）

第11条 委員会の判定には、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、記名投票により3分の2以上の委員の合意を持って判定することができる。

2. 第10条に該当する場合、委員長は副委員長および関連委員と協議して判定することができる。この場合、事後、委員会は速やかに当該職員に申請書を提出させ、報告しなければならない。

3. 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 変更勧告
- (5) 非該当

(審査判定の通知)

第12条 委員長は、委員会の判定を審査結果通知書（別紙様式2）をもって申請者に速やかに通知しなければならない。

2. 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第11条第3項第2号、第3号、第4号および第5号である場合は、その理由を記載しなければならない。

3. 第1項の審査通知書には、判定における少数意見を併記するものとする。

(審査の公表)

第13条 審査結果は委員会の承認を受けた後、申請者ならびに関係者の同意のもとに公表することができる。

2. 公表については、委員会の同意を得て委員長が行う。

(計画の遂行、成果の公表の審査の申請)

第14条 計画を申請し委員会の承認を受けた者は、その医療・研究の計画の遂行に当たっては対象者に関する状況ならびに下記の第15条と第16条の同意と説明の条件が満たされていることを、委員長に報告し承認を得る者とする。

2. 成果の公表についても社会的影響、倫理性等について委員会の審査を求めるものとする。

3. 委員長は、第11条第2項ただし書きにしたがって計画遂行の許可を与え、事後、委員会に報告することができる。

(対象者の合意)

第15条 当該職員は、承認された計画の実施に際し、計画の内容等を対象者に説明し計画参加については文書または口頭により、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. 同意の能力を欠くなどにより、対象者本人の同意を得ることは困難であるが、当該医療・研究等の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であっては、当該職員はその法定代理人、配偶者等、対象者に代わって同意を成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16条 当該職員は、対象者の同意を得るにあたり、目的・段階に応じ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・研究の目的および方法

- (2) 予想される効果および危険性
- (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およびその内容
- (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) 対象者が合意した場合でも随時これを撤回できること
- (6) その他対象者に人権の擁護に関し必要な事項

(承認事項の変更)

第17条 当該職員は、承認内容の変更を必要とするときは、計画内容変更願（別紙様式3）により遅滞なく委員長に申し出て承認を得るものとする。

2. 変更の内容が承認事項中、代表者、目的、計画の概要、倫理上の問題点の各事項にかかわる場合は、委員長は改めて委員会に諮問するものとする。

3. 上記以外の事項にかかわる場合は、委員長は副委員長および関連委員と協議して判定することができる。この場合、委員長は判定結果を事後、委員会に報告するものとする。

(委員会審査内容の記録)

第18条 審査の経過、判定結果は記録として保存し、原則として非公開する。

(当院受託研究審査委員会との関連)

第19条 当院受託研究審査委員会規程の適用を受ける研究については、原則として当該規程の定めるところによる。ただし、当該委員会委員長が必要と認めた場合は、倫理委員会の委員長に審査を申し出るものとする。

(庶務)

第20条 委員会の庶務は、当院事務部管理課が担当する。

(規程の改訂)

第21条 この規程を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院幹部会議の議決を経て病院長がこれを行う。

附 則 この規程は平成16年4月1日より施行する。

別紙様式 1

独立行政法人国立病院機構 函館病院倫理委員会申請書

平成 年 月 日 提 出

病 院 長 殿

所 属

職 名

申請者

㊞

* 受付番号

所属長名

㊞

1. 課題名
2. 実施責任者氏名・所属・職名
3. 分担研究者・所属・職名
4. 医療・研究等の概要
5. 医療・研究等の対象及び実施場所
6. 医療・研究等の実施予定期間

7. 医療・研究等における医学倫理的配慮について

(1) 医療・研究等の対象とする個人の人権擁護

(2) 医療・研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

(3) 医療・研究等によって生ずる個人への不利益ならびに危険性と医学上の貢献の予測

(4) その他

独立行政法人国立病院機構函館病院倫理委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

申請者

殿

国立病院機構函館病院倫理委員会委員長

受付番号

課 題 名

実施責任者

上記課題を、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	変更勧告	非該当
理 由					

別紙様式 3

独立行政法人国立病院機構 函館病院倫理委員会申請書

平成 年 月 日 提 出

病 院 長 殿

所 属

職 名

申請者

㊞

1. 申請課題名

2. 計画変更内容