

## 国立病院機構佐賀病院倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、国立病院機構佐賀病院（以下「当院」という。）で行われる人間を対象とする医療行為及び医学研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（1913年フォルタレザ総会改正）の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、「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）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

### (対象)

第2条 この規程による委員会の任務は、医の倫理のあり方についての必要事項を調査・検討し審議するとともに、当院の職員が行う医療行為、医学研究並びにこれらに関する情報開示等、職員からの申請された計画の内容とその成果について審議し、意見を述べ指針を与える。  
ただし、職員から申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

### (委員会の設置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (組織)

第4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（委員長）、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、医局長、企画課長、経営企画室長、外部委員（有識者）
  - (2) その他、委員長が必要と認める者
- 2 委員の任命または委嘱は院長が行う。ただし、前項第2号の者については当院の幹部会議の議を経て行う。
- 3 委員の任期は2年（第1項第1号の委員については在任期間とする。）とし、再任を妨げない。ただし、委員等に欠員を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。
- 4 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。
- 5 委員長は倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 6 委員長に事故があるときは、統括診療部長がその職務を代行する。

### (審議)

第5条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的・倫理的・社会的な面から特に次の点を考慮して調査・検討し審議する。  
(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人（以下「対象者」という）の人権の擁護

- (2) 対象者への利益と不利益（危険性を含む）
  - (3) 医学的貢献度
  - (4) 対象者の理解と同意
- 2 委員会は審議にあたり研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は聴取を求めることができる。
  - 3 委員は、自己の申請に係る審議に参加することはできない。
  - 4 審議事項についての審議経過及び結論の内容は記録にとどめるが、原則として公表しないものとする。ただし、委員会が特に必要と認めた場合には、審議過程及び結論の内容を公表することができる。

(申請)

第6条 審議を申請しようとする者は、様式1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。ただし、緊急の場合であって、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。

(会議)

- 第7条 委員会は、前条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合に、委員長が招集する。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席、かつ、外部委員が1名以上出席しなければ、これを開くことができない。
  - 3 委員会は原則として非公開とする。ただし、委員会が必要と認めた場合は公開することができる。

(判定)

- 第8条 委員会の判定は、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る場合は、記名投票により出席者の3分の2以上の合意をもって判定することができる。
- 2 第6条ただし書きの場合、委員長は第4条第1号の委員と協議して判断することができる。この場合、事後の委員会に速やか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) 条件付承認
    - (3) 不承認
    - (4) 非該当
    - (5) 継続審査

(通知)

- 第9条 委員長は、委員会の審査の判定を院長に報告し、院長は様式2による通知書をもって、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、審査の判定が前条第3項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(迅速審査)

第10条 委員会は、その決定により、院内委員3名以上の委員による迅速手続きを設け

ることができる。

- 2 迅速審査の結果については、次回の本委員会で報告する。
- 3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。
  - (1) 研究計画の軽微な変更の審査
  - (2) 研究対象者に対する侵襲を伴わない又は軽微と考えられる研究の審査
  - (3) 多施設共同研究であって他施設で承認済である
- 4 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実について、改めて委員会における審査を求めることができる。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、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(庶務)

第11条この委員会に関する事務は、管理課長が行う。

(附則)

平成16年4月1日施行

令和元年8月1日一部改正

令和3年6月30日一部改正