

国立病院機構水戸医療センター倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、国立病院機構水戸医療センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(総則)

第2条 委員会は倫理規程第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、研究者から申請された先進医療・研究の実施計画（以下「計画」という。）の内容及び計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、国立病院機構水戸医療センター職員もしくは研究部員が人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究対象者の人権の擁護
- (2) 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
- (3) 研究対象者の理解と自発的同意

(委員会の審議対象)

第4条 この規程による審議対象は、当院の職員が行う人間、臓器、遺伝子を直接対象とする医学的研究等とする。

2 治験、臓器移植のための脳死判定の審査は、本規程による審議対象外とする。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次に掲げる者を以て構成する。

- (1) 副院長
- (2) 統括診療部長、内科系診療部長、外科系診療部長
- (3) 事務部長
- (4) 看護部長
- (5) 薬剤部長
- (6) 病院職員
- (7) 一般の立場を代表する病院外部の者 2名以上

2 前項の(7)の委員は、幹部会議の議を経て委員長が委嘱する。また、委員会は男女両性で構成されなければならない。

3 前項の委員の任期は1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。

4 委員会には、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。

5 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。

(守秘義務)

第6条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、職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。その職を辞した後も、同様である。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は職員より申請のあった場合、もしくは委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

2 委員会は全委員の2分の1以上の出席により開催するものとする。

3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。ただし、審議及び議決に同席してはならない。

(議決方法)

第8条 倫理審査委員会の意見は、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。

2 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) 却下
- (4) 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
- (5) 継続審議

(迅速審査)

第9条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続きをとることができる。

2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である委員会に報告されなければならない。

(1) この審査結果報告は、倫理審査委員会への報告時より有効となる。

(2) ただし、緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果報告が明確に確定できると委員長が判断する場合は、迅速審査の結果による承認をもって臨床研究を開始することができる。

(3) (1)、(2)の審査結果報告をもって、委員会の議決判定を得ているものとして取り扱う。

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) 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審査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

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 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

(4) 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)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。

- ① 誤記の記載整備
- ② 研究責任者の職名の変更
- ③ 研究者の氏名の変更
- ④ 研究機関等の名称や住所等の変更
- ⑤ その他、倫理審査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

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、当該事項について、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。

(変更・中止の勧告)

第10条 委員は、委員長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(審査記録)

第11条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

2 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。

(公開)

第12条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

3 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(申請手続)

第13条 審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、倫理審査委員会申請等手順により必要事項を記入して庶務へ提出しなければならない。

2 申請者は、利益相反委員会等に関連する申請書類について義務を負うものとする。

3 申請期限は、委員会決定による。

(庶務)

第14条 委員会に関する事務は、当院管理課において処理する。倫理審査委員会事務局は、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。

(1) 倫理審査委員会の開催準備

(2) 倫理審査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

(3) 審査結果通知書の作成及び研究責任者等への提出

(4) 記録(議事要旨、研究計画書、倫理審査委員会が作成する資料等)の保存

(5) 第9条に規定する迅速審査の依頼

(6) その他倫理審査委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援

(7) 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿についての報告。倫理審査委員会報告システムにおける公表。

(8) 倫理審査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審査委員会が判断したものを除く)の倫理審査委員会報告システムにおける年1回以上の公表

(9) 病院長及び外部研究機関の長(以下「病院長等」)が許可した倫理審査委員会結果通知書の写しの提出依頼

(10) 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

2 倫理審査委員会は、研究責任者等に対して、以下の事項を倫理審査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。

(1) 研究対象者に対する危険を増大させる又は倫理指针对象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更

(2) 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象

(3) 研究対象者の安全又は倫理指针对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

(4) 倫理指针对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

3 倫理審査委員会は、実施中の倫理指针对象研究について、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)の頻度で倫理指针对象研究

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。

3 倫理審査委員会は、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。

(規程の改定)

第15条 本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委員長がこれを行う。

(附則)

- 1 従前の倫理審査規程は廃止する。
- 2 この規程は平成18年 8月 1日より施行する。

一部改正 平成21年 4月 1日

一部改正 平成23年 2月 1日

一部改正 平成25年12月11日

一部改正 平成28年10月 1日

一部改正 平成29年 4月 1日

一部改正 令和4年11月18日

一部改正 令和5年 7月12日

一部改正 令和6年 2月16日