

広島西医療センター倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人広島西医療センター（以下「広島西医療センター」という）の職員が行う医療行為、特に脳死の判定の妥当性、尊厳死、遺伝子治療等の新しい医療技術の導入、医療行為に当たっての宗教的な関連性に関すること等の医療行為、及び医学研究に関し、職員からの申請に基づき、医の倫理の立場から、実施計画の内容等を調査検討し審査することを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 院長は、研究等の可否を決定するために、広島西医療センターに院長の諮問機関として、広島西医療センター倫理委員会（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 副院長、事務部長、看護部長、（統括）診療部長、薬剤科長、管理課長、その他院長が指名する者

二 当院以外の学識経験者（以下「外部委員」という。）2名

ただし外部委員の半数以上は、倫理・法律面の有識者又は社会の意見を反映できる者とする。

院長は、審査の内容によっては外部委員を省くことができるものとする。

2 前項第二号の委員については、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。

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。

(委員長)

第4条 委員会の委員長は副院長とする。

2 副委員長は（統括）診療部長とする。委員長が委員会に出席出来ない場合、副委員長は委員長の職務を代行する。

(委員会の審議理念)

第5条 委員会は、この規程による審査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。審議を行うに当たっては、ヘルシンキ宣言を尊重し、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するものとする。

一 研究等の対象となる個人の人権の擁護

二 研究等の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性

三 医学的貢献度

四 研究等の対象となる個人の理解と同意

五 研究実施計画の妥当性

(審査対象及び申請)

- 第6条 広島西医療センターの職員が行う研究等で、倫理的検討の必要のあるものについては、この規程の定めるところに従って院長に申請するものとする。
- 2 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」に必要事項を記載し院長に提出するものとする。
 - 3 院長は、倫理審査申請を受理したとき諮問の必要があると判断したら、速やかに委員会に諮るものとする。

(委員会の開催及び議事)

- 第7条 院長から諮問のあった場合、委員長は委員会を招集しその議長となる。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、第3条第1項第2号ただし書きの委員が1名以上出席しなければ開催することができない。ただし、審査の内容によっては外部委員を省くことができる。
 - 3 委員が申請者である場合、その委員は審議に参加することはできない。
 - 4 委員会は、審議に当たって申請者の出席を求め、申請内容の説明及び意見を述べさせることができる。
 - 5 委員会は、必要な場合には委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。
 - 6 委員長は、委員会終了後速やかに審議の内容を院長に報告するものとする。
 - 7 委員会の審議は非公開とする。

(委員会の判定)

- 第8条 委員会の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、記名投票により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 判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとし、その判定に至った理由及び審議経過を併記するものとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 不承認
 - 四 非該当
 - 3 委員長は、委員会終了後速やかに審査の判定を様式2「倫理委員会審査判定答申書」により院長に答申するものとする。

(申請者への判定の通知)

- 第9条 院長は、委員会からの答申後速やかに審査の判定を様式3「倫理委員会審査判定通知書」により申請者に通知するものとする。

(承認事項の変更)

- 第10条 申請者は、承認された趣旨を逸脱しない軽微な変更については、様式4「倫理審査承認事項変更願」により、遅滞なく院長にその旨を報告し、承認を得るものとする。
- 2 院長は、承認内容の変更を承認する場合、委員長と協議して行うものとする。

(委員会審議の記録)

第11条 審議の経過及び判定は、記録として保存し、原則として非公開とする。

2 記録の保存期間は10年とする。

(審査結果の公表)

第12条 公表については、委員会の同意を得て院長がこれを行う。

(庶務)

第13条 この委員会の招集及び記録の保存等に関する事務は、管理課が行うものとする。

(細則)

第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は広島西医療センター倫理委員会規程細則によるものとする。

附 則 この規程は平成17年7月1日から施行する。

平成17年11月1日一部改正(委員変更)

平成18年4月1日一部改正(委員変更)

平成19年4月1日一部改正(委員変更)

平成24年12月1日一部改正

倫理委員会細則

(目的)

第1条 この細則は、独立行政法人国立病院機構広島西医療センター倫理委員会規程（以下、「規程」という。）第14条の規程に基づき、実施にあたって必要な事項を定めるものとする。

(職員の定義)

第2条 規程の適用を受ける職員（以下、「当該職員」という。）は院内で人を直接対象とする。医学的研究及び医療行為（以下、「研究等」という。）を行う次に掲げる者とする。

- 一 当院の定員内の職員
- 二 当院のレジデント及び非常勤職員
- 三 当院の併任職員
- 四 当院において研修を許可された者及び当院の共同研究者並びに当院が招聘した者

(受託研究の取り扱い)

第3条 独立行政法人国立病院機構広島西医療センター受託研究取扱規程の適用を受ける受託研究については、原則として当該規程の定めるところによる。

ただし、受託研究審査委員会委員長が必要と認めた場合は、この規程の定めるところによる。

(申請の勧告)

第4条 病院長は、「当該職員」に申請書の提出を勧告する。

(対象者の同意)

第5条 当該職員は、研究等の実施に際し、対象者に対し計画内容等を文書により適切な説明を行い、研究参加について自由意志による同意を文書で得るものとする。

- 2 当該職員は、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は困難であるが、当該研究等の目的上それらの対象に実施することがやむを得ない場合にあっては、その法定代理人、配偶者等、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6条 当該職員は、同意を得るに当たり、研究等の目的・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。

- 一 研究等の目的及び方法
- 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、当該疾病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も随時これを撤回できること
- 六 その他対象者の人権保護に関し必要な事項

附 則

この細則は平成17年7月1日から施行する。

平成24年12月1日一部改正（様式1の注意事項追加）

(様式1)

倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長 殿

所 属 _____

氏 名 _____ 印 _____

広島西医療センター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. 共同研究者 _____ 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研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性

(3) 医学的貢献度

(4) 医学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

(5) 同意の有無

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. 研究実施計画書を2部添付すること。
 3. 審査対象となる参考資料があれば2部添付すること。
 4. 申請受付期限 毎月月末までとする。
 5. 受付番号欄は記入しないこと。

(様式 2)

倫理委員会審査判定答申書

平成 年 月 日提出

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長 殿

広島西医療センター倫理委員会
委員長

印

受付番号

課 題 名

代表者名

上記についての諮問に対し、平成 年 月 日の倫理委員会において審議した結果、下記のとおり答申する。

記

1. 判 定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理 由

(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

申請者 _____ 殿

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長

受付番号 _____

課題名 _____

代表者名 _____

平成 年 月 日付で審査の申請があった、上記課題について、下記のとおり判定したので通知する。

記

1. 判定

①承認 ②条件付承認 ③不承認 ④非該当

2. 理由

(様式 4)

倫理審査承認事項変更願

平成 年 月 日提出

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長 殿

所 属
職 名
申請者

印

平成 年 月 日付（受付番号 ）で承認された事項を一部変更したいので、独立行政法人国立病院機構広島西医療センター倫理委員会規程第10条に基づき報告します。

1. 変更事項（該当するものに○印をつけること）

①課 題 名

②代表者名 所 属 氏 名

③共同研究者 所 属 氏 名

④概 要 （1）目 的 （2）対象及び目的（3）実施場所及び実施機関 （4）審査を希望する理由

⑤人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

（1）医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

（2）医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性

（3）医学的貢献度

（4）医学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

2. 変更事項の内容

(様式 5)

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 _____ 殿

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

①可

②条件付可

③否

2. 理 由