

【機密性 2 完全性 2 可用性 2】

独立行政法人国立病院機構沖縄病院 倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規定は、国立病院機構沖縄病院（以下「病院」という）に所属する職員が行う人間を対象とした医学研究および医療行為について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京改正）、「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）の趣旨にそって審査を行い、倫理的配慮を図ることを目的とする。

(審査対象)

第2条 この規定の審査対象は、職員から申請された人間を直接対象とする医学研究および医療行為とする。

一. 医療行為に関する事項

- ① ターミナル・ケア、延命治療、尊厳死、遺伝子治療など生命の尊厳に関する問題
- ② 患者の信条と医療行為の遂行に関する問題
- ③ 医薬品等・医療機器等の適応外使用
- ④ その他医療に係わる倫理上の問題

二. 医学研究に関する事項

- ① 臨床研究（臨床研究法第2条に定める臨床研究および治験の他厚生労働省令で定めるものを除く）

(倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の審査を行うため病院に倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置く。

(委員会の構成及び会議の成立要件等)

第4条 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適正に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならず、第一号から第三号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- 一. 自然科学の有識者が含まれていること
- 二. 人文・社会科学の有識者が含まれていること
- 三. 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
- 四. 当院に所属しない者が複数含まれていること
- 五. 男女両性で構成されていること
- 六. 5名以上であること

2. 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。
3. 倫理審査委員会 に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。
4. 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。

(委員会の組織)

第 5 条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一. 委員長：臨床研究部長
- 二. 副委員長：事務部長
- 三. 委員：副院長、医師（数名）、看護部長、薬剤部長
- 四. 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員：事務部長、管理課長
- 五. 実施医療機関と利害関係を有しない委員：外部委員 2 名以上

(委員会の審理理念)

第 6 条 委員会は審議を行うにあたっては、特に各号に掲げる倫理的観点に留意しなければならない。

- 一. 医学研究および医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という）の人権の擁護
- 二. 対象者への説明、理解と同意
- 三. 医学研究及び医療行為によって生じる対象者の不利益と利益
- 四. 医学的貢献度の予測

(審査の申請)

第 7 条 研究責任者は、研究計画書及び審査申請書を作成し、倫理審査委員会への付議の手続きを行う。

2. 多機関共同研究に係る研究計画書については、研究代表者は原則として倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
3. 倫理審査委員会による審査の結果及び提出した書類は、病院長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
4. 公衆衛生上の危害発生または拡大を防止するための緊急に実施する必要があると判断される場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって実施することができる。この場合において研究責任者は、許可後遅延なく倫理審査委員会の意見を聴き適切な対応をとらなければならない。
5. 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用および未承認医療機器等・医療機

器等の適応外使用を希望する者は、手順書に従い倫理審査委員会への付議の手続きを行う。

(臨床研究の中央倫理審査委員会への審査依頼)

第8条 研究責任医師は、中央倫理審査委員会に審議を依頼することができる。なお、中央倫理審査委員会に審議を依頼し、同委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下した場合、院内での実施にあたり、速やかに委員会に報告しなければならない。

2. 中央倫理審査委員会手続きによる審査に付することができる事項は、次の各号に掲げる事項とする。
 - 一. 多施設共同研究で、既に主たる研究機関が当該中央倫理審査委員会に審議を依頼し、審査結果が判明している場合
 - 二. その他必要があると認められる場合
3. 研究責任医師は、中央倫理審査委員会に審査を依頼する場合、同委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行うものとする。
4. 多機関共同研究について第7条2の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会に提供しなければならない。

(委員会の開催)

第9条 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、かつ第5条第1項第七号の委員1名以上の出席により開催するものとする。
3. 委員会は、審議するにあたって、申請者の出席を求め、申請内容の説明を受け、また、必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。
4. 委員が申請者である場合は、その委員は審議及び採決に加わることはできない。

(臨時委員会の開催)

第10条 前条第1項及び第2項の規定にかかわらず、委員長が、緊急の判断を要すると判断した事案については、委員長は第4条第1項に掲げる委員の中から委員長を含む3名以上の委員から構成される臨時委員会を招集し、緊急の決議を行うことができる。

2. 委員長は、必要な場合には委員以外の関係者を出席させ、その意見を聴取することができる。
3. 緊急の決議は、出席した委員全員の合意により決するものとする。
4. 緊急の決議を行った場合、委員長は、臨時委員会による審議経過及び議決の内容を速やかに報告するものとする。

(委員会の判定)

第11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、3の2以上の合意をもって判定することができる。

2. 判定は、次の号に掲げる表示による。
 - 一. 承認
 - 二. 継続審査
 - 三. 不承認
 - 四. 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - 五. 中止（研究の継続は適当ではない）

（判定の通知）

第12条 委員長は、委員会の判定を病院長に答申しなければならない。

2. 病院長は、結果通知書により、申請者に通知しなければならない。
3. 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第10条第2項第二号から第五号である場合には、その理由を記載しなければならない。

（迅速審査）

第13条 委員会は、次の号に掲げる案件については、迅速審査を行うことができる。

- 一. 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関にお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
- 二. 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 三. 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
- 四. 特定の被験者にかかる学会や学術誌での症例報告に関する審査
- 五. その他迅速審査によることが適当と委員長が認めた場合の審査
2. 臨床研究部長、副院長、事務部長、看護部長、薬剤部長、委員（医師1名）により審査を行い、出席委員の過半数以上の同意で判定し、委員長は審査結果を委員会に報告する。
3. 研究計画書の軽微な変更のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、倫理審査委員会の報告事項として取り扱うこととする。
 - 一. 研究対象者への負担やリスクが増大しない変更
 - ① 誤記における記載整備
 - ② 研究者の職名・氏名変更、委託先の住所変更等
 - ③ 研究計画書の内容変更を伴わない研究実施体制の変更
 - 二. その他倫理審査委員会が適当と認めたもの

（臨床研究法第2条に定める臨床研究の報告及び把握）

第14条 委員会は、臨床研究法第2条に定める臨床研究について、認定臨床研究審査委員会への申請内容、報告内容等を研究責任医師に報告させる（臨床研究法第2条に定める臨床研究に関する申請）こととし、当該研究の進捗状況を把握するものとする。

（委員会審議の記録）

第15条 委員長は、委員会の審議経過及び試験計画等の記録を保存しなければならない。なお、委員会記録は委員長の指名した者が行う。

2. 委員会記録は、これを3年間保存する。ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関しては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。

（委員会に関する情報公開）

第16条 委員会は、委員会の組織、規程、委員の構成、審議事項の概略に関しては公開し、求めがある場合は、原則として委員会記録を含めた審議経過を開示するものとする。ただし、個人情報保護または知的財産権保護等の理由があるときは、委員長の判断で開示しないことができる。

（庶務）

第17条 委員会の事務は、庶務班長及び業務班長において処理する。

（細則）

第18条 この規定に定めるもののほか、この規定の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

2. この規定の改正は、出席委員4分の3の同意を得て行うことができる。

付則

この規定は平成12年4月1日から実施する。
この規程は平成14年4月1日から実施する。
この規程は平成16年4月1日から実施する。
この規程は平成27年10月1日から実施する。
この規程は平成28年1月1日から実施する。
この規程は平成28年8月1日から実施する。
この規程は平成29年6月1日から実施する。
この規程は平成30年7月1日から実施する。
この規程は平成30年12月1日から実施する。
この規程は令和元年6月1日から実施する。
この規程は令和2年8月1日から実施する。
この規程は令和2年12月1日から実施する。
この規定は令和3年6月30日から実施する。
この規定は令和5年4月1日から実施する。
この規定は令和5年10月1日から実施する。
この規定は令和6年4月1日から実施する。