

国立病院機構北陸病院倫理委員会規程

目 的

第1条 この規程は、国立病院機構北陸病院（以下「病院」）に所属する医師およびで研究に携わる者（非常勤職員も含む、以下「研究者」）が行う人間を直接対象とした医学の研究において、ヘルシンキ宣言の趣旨に則って倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とする。

対 象

第2条 この規程は、病院の医師および研究者が病院内で行う人間を直接対象とする医学の研究に関し、研究者から申請された研究計画を審査の対象とする。

委員会の設置

第3条 前条の目的を達成するために要する事項について審議を行うため、病院に倫理委員会（以下「委員会」）を置く。

委員会の構成員

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 病院長、副院長、診療部長及び臨床研究部長
- (2) 事務部長、看護部長、薬剤科長及び業務班長
- (3) 学識経験者1名（院外の医学・薬学を専門としない者）

2 前項第3号の委員は、病院長が委嘱する。

3 第1項第3号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は病院長、副委員長は副院長とする。

5 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。

委員会の責務

第5条 委員会は、本規程の対象となる事項に関し、定められた手続を経た申請に対し、倫理的観点から審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人（以下「対象者」）の人権の擁護

- (2) 対象者（本人及び家族）に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる対象者への不利益と医学上の利益または貢献度の予測

委員会の開催

第6条 委員会は、委員長が招集し、司会する。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。
ただし、審査が急を要しかつ事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものは委員長が判定し、事後委員会に報告して承認を得ることができ

る。

- 3 委員会は、審査にあたって申請者の出席を求め、申請内容などの説明を受け、討議に加えることができる。

ただし、申請者は審査の判定に加わることはできない。

- 4 審査の判定は、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、無記名投票により多数決をもって判定することができる。また、委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることはできない。

- 5 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

- 6 審査結果及び判定は記録として保存し、委員が必要と認める場合は公表することができる。

- 7 委員会は必要の都度開催する。

申請手続き及び判定の通知

第7条 審査を申請しようとするものは、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。

- 2 委員長は審査終了後速やかに、その判定を様式2による通知をもって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、審査の判定が前条第5項2号、3号または4号の場合には、その理由などを記載しなければならない。

委員会の議事録

第8条 委員会に関する事務は企画課が行い、審議された事項については、業務班長がこれを記録し保管する。

その他

第9条 この規程に定めるものの他、実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

附 則

1. この規程は、平成14年7月1日から施行する。
2. 平成19年4月17日 一部改正。
3. 平成27年4月1日 一部改正。

国立病院機構北陸病院倫理審査委員会規程

目 的

第1条 この規程は、国立病院機構北陸病院（以下「病院」）に所属する医師およびで研究に携わる者（非常勤職員も含む、以下「研究者」）が行う人間を直接対象とした医学の研究において、ヘルシンキ宣言の趣旨に則って倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とする。

対 象

第2条 この規程は、病院の医師および研究者が病院内で行う人間を直接対象とする医学の研究に関し、研究者から申請された研究計画を審査の対象とする。

委員会の設置

第3条 前条の目的を達成するために要する事項について審議を行うため、病院に倫理審査委員会（以下「委員会」）を置く。

委員会の構成員

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 副院長、統括診療部長及び各科診療部長
 - (2) 事務部長、看護部長、薬剤科長及び業務班長
 - (3) 学識経験者1名（院外の医学・薬学を専門としない者）
- 2 前項第3号の委員は、病院長が委嘱する。
 - 3 第1項第3号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
 - 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は副院長、副委員長は統括診療部長とする。
 - 5 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。

委員会の責務

第5条 委員会は、本規程の対象となる事項に関し、定められた手続を経た申請に対し、倫理的観点から審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人（以下「対象者」）の人権の擁護
- (2) 対象者（本人及び家族）に理解を求め、同意を得る方法

- (3) 研究によって生じる対象者への不利益と医学上の利益または貢献度の予測

委員会の開催

第6条 委員会は、委員長が招集し、司会する。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。ただし、審査が急を要しかつ事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものは委員長が判定し、事後委員会に報告して承認を得ることができる。
- 3 委員会は、審査にあたって申請者の出席を求め、申請内容などの説明を受け、討議に加えることができる。
ただし、申請者は審査の判定に加わることはできない。
- 4 審査の判定は、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、無記名投票により多数決をもって判定することができる。また、委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることはできない。
- 5 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
- 6 審査結果及び判定は記録として保存し、委員が必要と認める場合は公表することができる。
- 7 委員会は必要の都度開催する。

申請手続き及び判定の通知

第7条 審査を申請しようとするものは、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。

- 2 委員長は審査終了後速やかに、その判定を様式2による通知をもって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、審査の判定が前条第5項2号、3号または4号の場合には、その理由などを記載しなければならない。

委員会の議事録

第8条 委員会に関する事務は企画課が行い、審議された事項については、業務班長がこれを記録し保管する。

その他

第9条 この規程に定めるものの他、実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

附 則

1. この規程は、平成14年7月1日から施行する。
2. 平成19年4月17日 一部改正。
3. 平成23年12月1日 一部改正。
4. 平成26年4月1日 一部改正
5. 平成27年4月1日 一部改正
6. 平成29年4月1日 一部改正
7. 平成30年4月1日 一部改正