

独立行政法人国立病院機構鈴鹿病院倫理審査委員会手順書

(目的)

第1条 この手順書は、「独立行政法人国立病院機構鈴鹿病院臨床研究等倫理規程」に基づき、独立行政法人国立病院機構鈴鹿病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続及び記録等について定める。

(用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は「独立行政法人国立病院機構鈴鹿病院臨床研究等倫理規程」の定めるところによる。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、委員長及び副委員長並びに委員をもって構成する。

一 委員は副院長、臨床研究部長、診療科部長、薬剤科長、事務長、総看護師長、及び院外の医学、薬学を専門としない有識者（以下外部委員という。）2名以上とし、男女両性で構成するものとする。

二 委員長には副院長をもってあてる。ただし、委員長に事故ある時は、副委員長がその職務を代行する。

三 副委員長には臨床研究部長をもってあてる。

2 前項第一号に掲げる外部委員は、院長が指名するものとし任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

3 委員長は、必要に応じて院長又は院外の医学及び医学以外の学識経験者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

4 迅速審査委員会の委員は同条第一項の外部委員を除いた委員で構成する。

(委員会の責務)

第4条 委員会はこの規程の対象となる事項に関し、倫理的観点および科学的観点から審査するものとする。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

一 倫理指針に定められている事項

二 臨床研究等の対象となる個人（以下「被験者」という。）の人権の擁護

三 研究によって生じる被験者への不利益と利益、並びに医学上の利益又は貢献度の予測

四 被験者の理解と同意

2 迅速審査委員会による審査に委ねることができる事項は次のとおりとする。

一 研究計画の軽微な変更の審査

二 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関に置いて倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく当院において実施しようとする場合の研究計画の審査

三 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

四 倫理的な配慮が必要な調査計画の審査

(迅速審査委員会)

第5条 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に報告しなければならない。(様式2)

2 迅速審査の結果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倫理審査委員会における審査を求めることができる。(様式4)

3 前項により審査の請求があった場合、委員長は相当の理由があると認めるときは、倫理審査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。

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする職員は、倫理審査申請書(様式1)に必要な事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

(委員会の開催及び審査の方法)

第7条 委員会は、前条に基づく申請が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以上の出席をもって成立する。

3 院長及び審査対象となる研究の申請者は、その審議又は審査の判定に加わることはできない。

4 委員会の審査にあたって、申請者の出席を求め申請内容等の説明を受け、また必要な場合は参考人の意見を聞くことができる。

5 委員会は、非公開とする。

(委員会の判定)

第8条 委員会の判定は、出席者の合意を原則とする。

2 判定は、次の各号に掲げる表示による。

一 承認

二 条件付承認

三 不承認

四 【迅速審査委員会へ差し戻し】再審査

五 非該当

(院長等への報告)

第9条 委員長は委員会終了後審議の内容について速やかに院長へ報告しなければならない。(様式5)

2 第9条第3項に基づいた委員会が開催されない場合、委員長は迅速審査委員会の審議結果を速やかに院長に報告しなければならない。(様式6)

(判定の通知)

第10条 院長は倫理審査委員会の意見を考慮し、臨床研究等の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究等に関し必要な事項を決定しなければならない。

また、職員は、院長の許可を得た後でなければ、臨床研究等を実施してはならない。

2 院長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究等については、その実施又は継続を許可してはならない。

- 3 院長は許可又は不許可の判定を、判定通知書（様式3）により、申請者に通知しなければならない。

（委員会審議の記録）

第11条 委員会における審議の内容は記録として五年間保存し、原則公開とするが、委員会の決定により非公開とすることができる。

（庶務）

第12条 この委員会に関する事務は企画課が行い、委員会の書記は専門職とする。

（その他）

第13条 迅速審査委員会に関する規定は委員会規定を準用する。

附 則

- 1 この規程は、平成24年 1月 1日から施行する。
- 2 平成22年 1月15日施行の独立行政法人国立病院機構鈴鹿病院倫理審査取扱規程は、廃止する。
- 3 平成25年 5月 2日 一部改正

国立病院機構鈴鹿病院倫理審査申請書

国立病院機構鈴鹿病院
倫理審査委員会 委員長 殿

申請者
職名
氏名
印

※受付番号

1. 課題名
2. 代表者名
3. 共同担当者名
4. 概要
 - (1) 目的
 - (2) 対象及び方法
 - (3) 実施場所及び実施時期
 - (4) 審査を希望する理由
 - (5) 添付書類
(研究実施計画書、インフォームドコンセントの開示文書と説明、同意書、論文、報告書など)
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
 - (1) 研究等の対象となる個人の人権への配慮
 - (2) 研究等の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的妥当性と貢献度

(4) 研究等の対象となる個人に対する説明、及び理解を求め同意を得る方法

(5) その他参考事項（本題に関連した国内外の事情、文献等）

(注)

1. 1～5は必ず記入すること。
2. 4の(5)に記載した審査対象となる書類は必ず添付すること。
3. ※は記入しない。

様式 2

平成 年 月 日

国立病院機構鈴鹿病院迅速審査委員会審査結果報告書

倫理審査委員会委員

殿

独立行政法人国立病院機構鈴鹿病院
倫理審査委員会委員長

印

受付番号
課題名
代表者名

上記研究課題について、迅速審査の結果について下記の通り報告する。

記

判定

承認

条件付き承認

不承認

再審査

非該当

理由又は勧告

様式 3

平成 年 月 日

国立病院機構鈴鹿病院倫理審査委員会審査結果及び判定通知書

殿

独立行政法人国立病院機構鈴鹿病院
院長 印

受付番号
課 題 名
代表者名

上記研究課題について、規程第10条第3項に基づき、平成 年 月 日に開催された倫理審査委員会の最終審査の判定を基に、下記のとおり判定したので通知する。
【別添の迅速審査委員会の最終審査結果報告書の判定を十分検討し、規程第10条第3項に基づき、平成 年 月 日に下記の通り判定したので通知する。】

記

判定

承認 条件付き承認 不承認 再審査 非該当

理由又は勧告

備考：迅速審査委員会及びそれと同等の委員会の最終審査結果報告書のコピーを添付すること。

様式 4

倫理審査委員会審議請求意見書

【審査課題】:

上記の課題について、迅速審査の結果報告を受けましたが、下記の理由により、改めて倫理審査委員会における審査を請求いたします。

【審査請求理由】:

平成 年 月 日

委員名 _____ 印

様式 5

平成 年 月 日

審査結果報告書

国立病院機構鈴鹿病院
院長 殿

倫理審査委員会委員長
印

迅速審査委員会（最終審査：平成 年 月 日）における審査結果を下記のとおり報告します。

記

※受付番号

1. 課題名
2. 代表者名
3. 共同担当者名
4. 審議結果
承認 条件付承認 不承認 非該当
5. その他（条件等）

様式 6

平成 年 月 日

最終審査結果報告書

国立病院機構鈴鹿病院
院 長

殿

迅速審査委員会委員長
印

迅速審査委員会（最終審査：平成 年 月 日）における審査結果を下記のとおり報告します。

記

※受付番号

1. 課題名
2. 代表者名
3. 共同担当者名
4. 審議結果
承認 条件付承認 不承認 非該当
5. 委員長のコメント

独立行政法人国立病院機構鈴鹿病院倫理審査取扱規程第7条1号に掲げる
外部学識経験者2名について

氏名 出雲 敏彦 氏
職歴 鈴鹿国際大学学長

氏名 小河 承德 氏
職歴 元三重県立員弁高等学校校長
元加佐登地区民生委員