独立行政法人国立病院機構富山病院
倫理審査委員会規程

（目的）
第１条　国立病院機構富山病院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沿って、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保することを目的とする。
２　疫学研究については、疫学研究に関する倫理指針（平成１４年６月１７日、文部科学省・厚生労働省告示２号、平成１９年８月１６日改正）に従うことを目的とする。
３　臨床研究については、臨床研究に関する倫理指針（平成１５年７月３０日、厚生労働省告示２５５号、平成２０年７月３１日改正）に従うことを目的とする。

（委員会の設置）
第２条　前条の目的を達成するため、当院において行われる医療行為・研究を倫理的観点及び科学的観点から審査する機関として機能することを目的に、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（委員会の責務）
第３条　医療行為・研究の実施責任者から申請された課題と経過について、次の各号に掲げることに留意して審査を行う。
（１）医療行為・研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
（２）医療行為・研究の実施によって生ずる対象者の不利益と医学上の利益または貢献度の予測
（３）対象者（本人または家族）の理解と同意
２　承認された課題の期間は２年とし、その経過については委員会に提出するものとする。

（委員会の構成員）
第４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。
２　委員会の構成員は次の各号に掲げる者とする。
（１）委員長には、副院長をもってこれにあてる。ただし、委員長に事故あるときは、副委員長がこれを代行するものとする。
（２）副委員長には、診療部長をもってこれにあてる。但し診療部長が欠員の場合は、内科医長をもってこれにあてる。
（３）委員は以下のとおりとする。
　事務長、総看護師長、薬剤科長、内科医長、呼吸器科医長、企画班長、専門職、医療安全管理係長、当院に利害関係を有しない者１名（外部委員）
（４）委員長が特に必要と認める場合には、医学以外の学識経験者等、前号に定める委員以外の者を委員会に出席させることができる。

（委員会の開催）
第５条　委員会は、委員長が招集し司会する。
２　委員会は、必要の都度開催する。
３　委員会は、外部委員の出席と委員の過半数以上の出席をもって成立するものとする。

（研究計画の迅速審査）

第６条　委員長は、院長から意見を求められた研究に関する計画のうち、軽易な事項の審査にあっては、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができる。

２　前項に規定する迅速審査手続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。

イ　承認済みの研究計画の軽微な変更の審査

ロ　共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画を当院において実施しようとする場合の臨床研究計画の審査

ハ　対象者に対して日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものを超える危険を含まない臨床研究計画の審査

３　委員長は、迅速審査の結果をその審査を行った委員以外の全ての委員に速やかに報告するものとする。

（審査及び判定）

第７条　委員会の審査にあたっては、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。ただし、申請者は審査の判定に加わることはできない。

２　審査の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員会が必要と認めた場合は、無記名投票により多数をもって判定することができる。なお、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ができない。

３　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）変更の勧告

（４）不承認

（５）非該当

（審査の結果通知）

第８条　審査を申請しようとする者は、様式１－１、１－２による申請書に必要事項を記入し院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、その判定結果を様式３により院長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、審議の判定が前条第３項第４号及び第５号に規定に該当する場合には、その理由などを記載しなければならない。

４　委員長は、前項のうち必要と認める事項については、申請者以外の職員についても周知させるものとする。

５　院長は、委員会の判定の結果を医療行為・研究の責任者宛に様式４をもって通知するものとする。

（委員会の議事録）

第９条　委員会において審議された事項については、庶務班長が記録し保管するものとする。

２　前項の内容について、概要を公開する。

（その他）

第10条　当院において実施される医薬品等の臨床研究のうち、治験薬等の取扱いについては受託研究取扱規程に定めるところによるが、本倫理審査委員会の趣旨を遵守するものとする。

附則

１　国立病院機構富山病院倫理審査委員会規程（平成１８年９月１日から施行）は、廃止する。

２　この規程は、平成２２年９月１日から施行する。