

舞鶴医療センター倫理委員会規程

（目 的）

第 1 条 この規程は、国立病院機構舞鶴医療センター（以下「当院」という。）の職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び医療行為について審査を行い、ヘルシンキ宣言（2000年エジンバラ修正）の主旨にそって、倫理的配慮を図ることを目的とする。

（審査対象）

第 2 条 この規程による審査の対象は、当院の職員が行う人間を対象とする医学的研究及び医療行為に関し、職員から申請された計画の内容とその成果の公表とする。

ただし、職員からの申請がない場合においても、第4条第2項に定める委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

（倫理委員会の設置）

第 3 条 前条の審査について必要な審議を行うため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会の組織）

第 4 条 委員会は、副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長及び当院職員以外の学識経験者2名（法律系・教育系）以上をもって組織する。

2 委員会に委員長及び副委員長を置く。

委員長 臨床研究部長

副委員長 副院長

3 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

4 当院職員以外の学識経験者の委員への委嘱は院長が行う。

5 第4項に定める委員の任期は、当該年度の3月31日限りとする。

ただし、再任を妨げない。

6 委員長が必要と認めた場合は、委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

ただし、第8条に定める委員会の判定には参加することはできない。

（委員会の審議理念）

第 5 条 委員会は、審議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） 医学研究及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

（2） 対象者への利益と不利益

（3） 医学的貢献度

（4） 対象者の理解と同意

（審査の申請）

第 6 条 審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、様式2の同意書と共に委員長に提出しなければならない。

ただし、緊急の場合で、かつ、予め審査結果が明確に推定できると委員長が判断する場合については、この限りでない。

（委員会の開催及び議事）

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、「舞鶴医療センターにおける臨床研究のためのガイドライン」（添付資料1）に基づいて、倫理委員会または倫理委員会（迅速審査）を委員長が招集する。

2 倫理委員会（迅速審査）では、まず院内の委員のみで予備審査を行い、外部委員には文書で意見を求める。予備審査の結果と外部委員の意見を総合し、院長が最終的に判断する。

3 委員会は、委員等の3分の2以上が出席しなければ開くことができない。

- 4 委員等が申請者である場合は、その委員等は審議に加わることはできない。
- 5 委員会は審議をするにあたって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また、必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴することができる。
- 6 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、出席委員等全員の合意を原則とする。ただし、委員が必要と認める場合は、記名投票により、3分の2以上の委員等の合意をもって判定することができる。
- 2 第6条ただし書きの場合、委員長は委員と協議して判定することができる。この場合、事後、委員会に速やかに申請書を提出させ報告しなければならない。
 - 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) 不承認
 - (4) 非該当

(委員会審議の記録)

- 第 9 条 審議の内容は記録として保存し、非公開とする。なお、概要については公開する。

(判定の通知)

- 第 10 条 委員長は審議終了後速やかに判定結果を院長に様式3により答申しなければならない。
- 2 委員長は院長の決裁を得た上で審査の判定を様式4による通知書をもって、申請者に速やか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8条第3項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(庶務)

- 第 11 条 この委員会に関する事務は、事務部管理課で行う。

(雑則)

- 第 12 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会の意見を聞き、院長がこれを定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。
一部改正 平成17年4月1日

(様式 1)

舞鶴医療センター倫理審査申請書

平成 年 月 日

舞鶴医療センター倫理委員会委員長 殿

申請者氏名 印

所 属

職 名

舞鶴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. 共同担当者名	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

(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

6. その他参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

同意書

舞鶴医療センター 院長 殿

この度、私は「
者
」(研究代表
者)に関する研究について、担当医師()から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します(確認のため各項目にチェックしました)。

- 1)「研究の目的と意義及び方法と期間」
- 2)「研究対象者として選ばれた理由」
- 3)「研究への参加が任意であること」
- 4)「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
- 5)「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
- 6)「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴なう不快な状態」
- 7)「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」
- 8)「個人情報の取り扱い」
- 9)「研究計画書の開示」
- 10)「費用負担」

署名欄

同意日 平成 年 月 日

住所 〒

電話番号

本人氏名 (署名)

代諾者氏名 (続柄)

説明日 平成 年 月 日

所属 舞鶴医療センター

説明医師名 (署名)

* この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。不明な点がございましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

研究終了報告書

舞鶴医療センター
院長

殿

研究責任者

所属：

職名：

氏名：

印

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

申請者	
研究課題名	
	登録番号 西暦 年 月 日 承認
研究期間	西暦 年 月 日～ 年 月 日
研究結果の概要 研究を中止・中断した 場合、その理由を記載 する。	
備考	