

## 独立行政法人国立病院機構甲府病院倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構甲府病院（以下「病院」という。）の職員が行う、人間を対象とした生命科学・医学研究及び医療行為（以下「医療行為等」という。）についてヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、また、「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）及びその他これらに類する国が定める指針（以下「各種倫理指針」という。）を遵守して、倫理的配慮を確保し適正に行われることを目的とする。

### (倫理審査委員会の設置)

第2条 臨床研究等の適正な実施を審議するため、病院長の諮問機関として、病院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 この委員会は、副院長、統括診療部長、内科系診療部長、外科系診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長及び外部委員2名をもって構成する。

3 前項に掲げる外部委員は、幹部会議の議を経て病院長が委嘱するものとする。

4 この委員会の委員長は、副院長とする。

### (委員会の開催及び審議)

第3条 この委員会は、病院長の諮問があった場合に、委員長が招集するものとする。

2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第2条第2項に規定する外部委員のうち1名の出席がなければ開催することができない。

3 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聴くことができる。

### (庶務)

第4条 この委員会の記録及び保管は、管理課庶務班長とする。

2 庶務班長は、この委員会の記録を開催の都度作成し、委員会終了後、速やかに病院長の決裁を経て保管するものとする。

### (委員会の判定)

第5条 審議事項についての判定は、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、3分の2以上の委員の合意を持って判定することができる。

2 申請者が委員である場合は、その委員は、判定に加わることはできない。

3 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 継続審議
- 五 非該当

(迅速審査)

第6条 委員会は、委員長があらかじめ指名した委員又は、その下部組織による迅速審査手続きを設けることができる。

2 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又は上部組織である委員会に速やかに報告されなければならない。

3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

- 一 研究計画の軽微な変更（条件付承認を含む。）の審査
- 二 既に委員会に置いて承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- 三 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計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
- 四 侵襲を伴わない、もしくは軽微な侵襲を伴うものであって、介入を伴わない計画の審査
- 五 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

4 迅速審査の結果の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、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは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。

(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者は、倫理審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の申請に対して諮問の必要があるときは、委員会に諮るものとする。

3 前項の諮問の可否について、第2条第2項に掲げる外部委員を除いた委員会に意見を求めることができる。

4 委員長は、前項の諮問を受けた場合、速やかに委員会を招集し審議のうえ、その判定結果を病院長に答申しなければならない。

5 病院長は倫理審査委員会の意見に従い、病院の臨床研究等の実施又は継続の許可又は不許可を決定し、通知書（様式2）をもって申請者に通知しなければならない。

6 前項の通知にあたっては、審査の判定が第5条第3項第2号から第5号である場合には、その理由を記載しなければならない。

附 則

この規程は、平成21年10月13日から施行する。

この規程は、平成21年11月1日から施行する。

この規程は、平成21年11月1日から施行する。

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

この規程の施行に伴い、従前の国立甲府病院倫理規程は廃止する。

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

この規程は、令和3年 6月30日から施行する。

様式 1

倫 理 審 査 申 請 書

年 月 日

国立病院機構甲府病院長 殿

所 属  
職 名  
申請者氏名

印

国立病院機構甲府病院倫理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的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権擁護

(2) 医学的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) 医学的研究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 その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

- 注意事項
1. 1～5は必ず記入すること。
  2. 審査対象となる参考資料があれば2部添付すること。
  3. 申請受付日時は毎月末までとする。
  4. \*印は記入しないこと。

様式 2 - 1

倫理審査結果通知書

年 月 日

独立行政法人国立病院機構  
甲府病院長 殿

甲府病院倫理審査委員会委員長  
(押 印 省 略)

受付番号

課題名

代表者名

上記課題について、 年 月 日の倫理委員会において審議し、下記  
のとおり判定したので通知する。

記

判 定	承認	条件付承認	不承認	非該当	継続審議
	理 由				

倫理委員会審査判定通知書

年 月 日

所 属  
職 名  
申請者氏名

殿

甲府病院長

受付番号

課題名

代表者名

上記課題について、 年 月 日の倫理委員会において審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

判 定					
	承認	条件付承認	不承認	非該当	継続審議
理 由					