倫理委員会規程

（目的）

第１条　この規定は、独立行政法人国立病院機構米子医療センター（以下「米子医療センター」という）の職員が行う人を直接対象とした医学研究、医学教育及び医療行為等（以下「研究等」という）について科学的、倫理的、人権的配慮に関する事項について審議することを目的とする。

（倫理委員会の設置）

第２条　院長は、研究等の実施の可否を決定するために米子医療センター院長の諮問機関として、米子医療センター倫理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

（組織）

第３条　委員会は次に掲げる者をもって組織する。

副院長、統括診療部長、臨床研究部長、治験管理室長、診療部長（１名）、事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長、外部委員２名

２　外部委員については、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。

３　委員の任期は２年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員ができたときは、院長がこれに代わる者を指名し、その任期は前任者の残任期間とする。

（委員長）

第４条　委員会の委員長は臨床研究部長とする。

２　委員会に副委員長を置き、委員長があらかじめ指名する者をこれに当て、委員長に事故あるときは、副院長は委員長の職務を代行する。

（委員会の審議理念）

第５条　委員会は、この規定による審査の対象となる事項に関し、第１条の目的に基づき科学的、医学的、倫理的、人権的、社会的観点から審議する。審議を行うに当たっては、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　対象となる個人への人権の擁護

二　対象となる個人への利益と不利益並びに危険性

三　医学的貢献度

四　対象となる個人の理解と同意

（審議対象および申請）

第６条　米子医療センターの職員が行う研究等で、倫理的、人権的検討の必要のあるものについては、この規程の定めるところに従って院長に申請しなければならない。

２　審査を申請しようとする者は、別紙様式１による「米子医療センター倫理審議申請書」に必要事項を記入し、詳細な研究計画書を添えて院長に申請しなければならない。

３　院長は、審議の申請に対して、速やかに委員会に諮るものとする。

（委員会の開催及び議事）

第７条　院長からの諮問があった場合、もしくは院長が必要と認めた場合、委員長が招集し議長となる。

２　委員会は、委員の３分の２以上が出席し、外部委員が１名以上出席しなければ開催することができない。

３　委員が申請者である場合は、その委員は審議に参加することはできない。

４　委員会は審議に当たって申請者の出席を求め、申請内容の説明を受け意見を述べさせることができる。

５　委員会は、必要な場合には委員以外の者の出席を求めその意見を聞くことができる。

６　委員長は、委員会終了後速やかに審議の内容を院長に報告しなければならない。

７　委員会の審議は、原則公開とする。

（迅速審査）

第８条　委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査の手続きを設けることができる。

２　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。

（１）研究計画の軽微な変更の審査

（２）既に委員会にお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。

（３）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研究計画の審査

（４）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

（５）許可された薬品の保険適応外疾患、使用法による患者への投与。
（緊急時は院長及び倫理委員会委員長の承認後に審査）
（６）被験者に対して最小限の危険であるもの（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的気概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いう。）

３　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対し様式２「迅速審査結果報告書」により報告しなければならない。

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、相当の理由があると認められ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。

５　迅速審査委員は、統括診療部長、治験管理室長、診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長とする。

６　委員長は、迅速審査結果を次回の委員会で報告する。

（委員会の判定）

第９条　委員会の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、記名投票により３分の２以上の委員の合意をもって判定することができる。

２　判定は、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、その判定に至った理由及び審議経過を併記しなければならない。

一　承認
二　条件付承認
三　不承認
四　継続審議
五　非該当

３　委員長は、審議終了後速やかに、審査の判定を別紙様式３「米子医療センター委員会審議判定答申」により院長に答申しなければならない。

（申請者への判定の通知）

第１０条　院長は、委員会からの答申後速やかに審議の判定を別紙様式４「米子医療センター倫理委員会審議判定通知書」をもって申請者に通知しなければならない。

（判定事項の変更）

第１１条　申請者は、承認された趣旨を逸脱しない軽微な変更については、別

紙様式５「米子医療センター倫理審議判定事項変更願」を遅滞なく院長に提出し、承認を得るものとする。

２　院長は、承認内容の変更を承認する場合、委員長と協議して行うものとする。

（変更・中止の勧告）

第１２条　委員会は、院長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

２　院長は、申請者の研究等の実施が委員会の判定と異なるものと判断した場合には、研究等の実施を一時中止させ、委員会の開催等の適切な対応を求めることができる。

（同意書、同意撤回書）

第１３条　患者（被験者）の同意を得ようとする場合は別紙様式６「同意書」を作成するものとし、患者(被験者)から同意の撤回を求められた場合は別紙様式６－２「同意撤回書」を作成するものとする。なお、製薬会社等の研究依頼者があらかじめ用意する様式を使用する場合はこの限りでない。

（申請者の責務）

第１４条　申請者は、委員会の判定を尊重して、研究等の計画を実施しなければならない。

２　申請者は、研究事業が終了、中止、中断した時点で、院長に別紙様式７「研究終了報告書」をもって報告しなければならない。

（審議の記録）

第１５条　審議の経過及び判定は、記録として保存し、原則として公開する。

２　記録の保存期間は当該研究事業が終了又は中止した時点から５年間とする。

（審査結果の公開）

第１６条　公開については、院長が委員会の同意を得て公開する。

（庶務）

第１７条　この委員会の招集及び記録の保存等に関する事務は管理課長が行う。

附則

この規程は、平成１１年　２月２３日から施行する

平成１３年１０月　１日　一部改正

平成１５年　２月１９日　一部改正

平成１６年　４月　１日　一部改正

平成１８年　７月２６日　一部改正

平成２４年　４月　１日　一部改正

平成２５年　７月　１日　一部改正

平成２８年　６月　１日　一部改正

令和　２年１０月　１日　一部改正

令和　３年　６月３０日　一部改正

（ 様 式 １ ）

米子医療センター倫理審議申請書

令和　　年　　月　　日　提出

米 子 医 療 セ ン ター 院 長　殿

所　　属

職　　名

申請者名　　印

米子医療センター倫理委員会規程による審議を申請します。

１　事　項　名
※　受付番号 ２　代 表 者 名　　所属　　職名
３　共同担当者　　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）　審議を希望する理由 （5）その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献等）

注意事項　１　１～４は必ず記入すること。

２　詳細な研究計画書（必要に応じて同意書及び同意撤回書含む）並びに利益相反報告書（該当する場合）を添付すること。

３　審議対象となる参考資料があれば２部添付すること。

４　申請受付日は、毎月末までとする。

５　※は記入しないこと。

（ 様 式 ２ ）

迅速審査報告書

令和　　年　　月　　日

米子医療センター倫理委員会　殿

迅速審査委員

受付番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

事 項 名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代表者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記についての諮問に対し令和　　年　　月　　日の迅速審査結果を下記のとおり報告する。

記

１．判定 承認　　条件付承認　　不承認　　継続審議　　非該当
２．理由
３．備考

（ 様 式 ３ ）

米子医療センター委員会審議判定答申

令和　　年　　月　　日

米 子 医 療 セ ン タ ー 院 長　殿

米子医療センター倫理委員会委員長

受付番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

事 項 名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代表者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記についての諮問に対し令和　　年　　月　　日の倫理委員会において審議した結果、下記のとおり答申する。

記

１．判定 承認　　条件付承認　　不承認　　継続審議　　非該当
２．迅速審査の有無 有　　無
３．理由

（ 様 式 ４ ）

米子医療センター倫理委員会審議判定通知書

令和　　年　　月　　日

申請者　　殿

米子医療センター　院 長

事 項 名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代表者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

受付番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記事項について、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　　継続審議　　非該当
理由	

（ 様 式 ５ ）

米子医療センター倫理審議判定事項変更願

令和　　年　　月　　日　提出

米子医療センター　院長 殿

所　　属

職　　名

申請者名　　印

平成・令和　　年　　月　　日付（受付番号　　）で（　　）と判定された事項を一部変更したく、米子医療センター倫理委員会規程第１１条に基づき変更申請します。

変 更 事 項　（該当するものに〇をつけること）

１．事　　項　　名

２．代 表 者 名　　所　属　　職　名

３．共同担当者名　　所　属　　職　名

４．概　　要

（１）目　的

（２）対象及び方法

（３）実施場所及び実施期間

（４）再審議を希望する理由

変更事項の内容

(様　式　6)

同　意　書

独立行政法人国立病院機構
　　米子医療センター院長　殿

　この度、私は「研究課題○○○・・・・・○」(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同意を撤回できること」
□ 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わり、利益相反の有無」
□ 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　令和　　年　　月　　日

住　所　郵便番号

電話番号

本人氏名　　(署名)

代諾者氏名　　(署名)(続柄　　)

説明医師　説明日　令和　　年　　月　　日
所属独立行政法人国立病院機構米子医療センター

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。
※　不明な点がありましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

（様　式　６-２）

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構
　　米子医療センター院長　殿

記

　この度、私は「研究課題○○○・・・・・○」（研究代表者○　○　○　○）に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。以上

　署名欄
　　令和　　年　　月　　日

　　住　所　郵便番号

　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

　　本人氏名　　（署名）

　　代諾者氏名　　（署名）（続柄　　）

　同意撤回の意思を確認しました。

　　令和　　年　　月　　日
　　独立行政法人国立病院機構米子医療センター

　　施設責任者指名　　（署名）

　　*研究者は同意撤回書のコピーを１部を必ず保管してください。

①-Ⅲ-02-00

（様　式　７）

研　究　終　了　報　告　書

令和　　年　　月　　日提出

米子医療センター院長　殿

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。

申　請　者	
事　項　名	受付番号　　承認年月日：令和　　年　　月　　日
研 究 期 間	令和　　年　　月　　日　～　令和　　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	