

倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は独立行政法人国立病院機構新潟病院（以下「病院」という。）の職員が行う医療行為及び人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「医療行為等」という。）において、ヘルシンキ宣言（1975年東京、1983年ベニス改訂）の趣旨にそって、倫理的配慮が図られているかどうかを審議することを目的とする。

(対象)

第2条 この規程による審議の対象は、病院職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする医療行為等とする。ただし、職員から審査の申請がなされていない研究についても、委員長が必要と認める場合は審査対象とする。

(倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の審議を行うため、病院内に倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる男女両性の者をもって組織する。

- (1) 副院長
- (2) 統括診療部長
- (3) 臨床研究部長
- (4) 事務部長
- (5) 看護部長
- (6) 薬剤部長
- (7) 医療機器イノベーション室長
- (8) 病院長が指名する病院職員 若干名
- (9) 医療分野以外の学識経験者 若干名

2 前項の委員は、病院長が委嘱する。

3 前項の委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた時は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員会には委員長を置き、委員長は副院長とする。

(委員会の審議理念)

第5条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき医学的、倫理的、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。

- (1) 医療行為等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療行為等によって生ずる対象となる個人への利益、不利益並びに危険性
- (3) 医学上の貢献の予測
- (4) 医療行為等の対象となる個人、並びに親権者に同意を得る方法
- (5) 第7条に定める小委員会の結論

(委員会の開催及び議事)

第6条 委員会は委員長が招集する。

2 委員会は第4条第1項第8号の委員の中の1名を含む委員の過半数以上の出席により開催するものとする。

3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。

4 審議事項の判定は、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。

5 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、並びに審議経過を併記しなければならない。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当
- (5) 継続審議

6 審議経過、判定及び試験計画等は記録として保管し、倫理委員会の運営に関する規則、委員の氏名及び議事要旨については原則として公開とする。提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、倫理委員会の決定で非公開とすることができる。但し、その場合には、非公開とする理由を公開しなければならない。

(小委員会)

第7条 委員会は申請された医療行為等の実施計画についての調査並びに検討を行うために小委員会を置くことができる。

- 2 小委員会は、倫理委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。
- 3 小委員会の委員は、倫理委員会の委員の中から委員長が委託する。
- 4 小委員会の委員長は、小委員会の委員の互選により定める。
- 5 小委員会の任期は、当該審議が終了するまでとする。

(委員以外の出席)

第8条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(申請の義務)

第9条 病院において行われる医療行為等の責任者は、倫理的検討の必要のあるものについては、当委員会に申請し、審議を経て承認を得なければならない。

(申請手続き及び判定の通知)

第10条 審査を申請しようとする者は、別紙様式1による倫理審査申請書に必要事項を記入して倫理委員会に提出しなければならない。

- 2 委員長は審議終了後、通知書(別紙様式2)をもって申請者に判定結果を通知しなければならない。
- 3 既に研究代表者により他の医療機関等の倫理審査委員会で承認された案件については審議を要しない。

(庶務)

第11条 倫理委員会の庶務は、事務部管理課が行う。

(補足)

第12条 この規程に定めるほか、この規程の実施に当たり必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

- 平成19年 4月 1日改訂
- 平成19年 4月 1日改訂
- 令和 元年10月16日改訂
- 令和 2年 4月 1日改訂
- 令和 3年 9月24日改訂

様式 1

倫理審査申請書

年 月 日

倫理委員会委員長 殿

申請者
氏 名 (代表)

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) 実施場所及び実施機関		
(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の擁護

(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部添付して下さい。
 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

倫理委員会審査結果通知書

年 月 日

倫理委員会審査申請者（代表）

殿

独立行政法人国立病院機構新潟病院
倫理委員会委員長

受付番号：

課題名：

審査結果について

結果： 承認 条件付承認 不承認 非該当 継続審議

理由：

臨床研究実施許可（申請・報告）書

国立病院機構新潟病院長 殿

研究責任医師

上記のとおり倫理委員会の承認を得ましたので、臨床研究の実施について申請いたします。
当該臨床研究を実施するにあたっては、臨床研究法、関連通知及び研究実施計画書を遵守いたします。

臨床研究実施通知書

研究責任医師 殿

年 月 日に申請又は報告のあった臨床研究について通知いたします。

結果 許可 不許可

年 月 日

国立病院機構新潟病院長

公印