

## 国立病院機構滋賀病院倫理委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、国立病院機構滋賀病院（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（1975年 東京改正、1983年ベニス 改正）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 前条に定める審査を行うため、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、事務長、総看護師長、薬剤科長、研究検査科長及び当院職員以外の学識経験者1名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。
- 3 委員長は副院長をもってあてる。
- 4 副委員長は事務長をもってあてる。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 前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。
- 8 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事項に留意するものとする。

- (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。
- (2) 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、倫理審査申請書（別紙1）に必要事項を記載し、委員長に提出するものとする。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、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、開くことができない。
- 3 委員が申請者である場合は、その委員は審議に加わることはできない。
- 4 委員会は審議にあたって、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、その意見を聞くことができる。
- 5 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、速やかに委員会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上る。
  - (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、原則として非公開とする。

(判定の通知)

第10条 委員長は、委員会の審査の判定を倫理委員会審査判定通知書(様式2)により、速やかに申請者に通知しなければならない。

- 2 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。

(報告)

第11条 委員長は、審査結果を院長に報告するものとする。

(庶務)

第12条 この委員会に関する事務は、庶務班で行う。

(雑則)

第13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、国立病院機構滋賀病院倫理委員会細則に定めるものとする。

附 則

1. この規程は、平成16年 4月 1日から施行する。
1. 平成18年 4月 1日一部改正

1. 平成20年 4月 1日一部改正