

## 国立病院機構滋賀病院倫理委員会細則

### (目的)

第1条 この細則は、国立病院機構滋賀病院倫理委員会規程(以下「委員会規程」という。)第13条の規定に基づき、必要な事項を定める。

### (職員の定義)

第2条 委員会規程の適用を受ける職員は、次に掲げる者で「人間を直接対象とする医学研究及び医療行為」(以下「研究等」という。)を当院で行う場合とする。

- (1) 当院の定員内職員。
- (2) 当院のレジデント及びその他の非常勤職員。
- (3) 当院の併任職員。
- (4) 当院において研修を許可された者及び協同担当者並びに当院が招へいした者。

### (受託研究及び治験の取扱い)

第3条 国立病院機構滋賀病院受託研究取扱規程の適用を受ける受託研究及び国立病院機構滋賀病院治験薬臨床試験取扱規程の適用を受ける治験については、それぞれ当該規程の定めるところによる。

### (申請の勧告)

第4条 委員会規程第2条ただし書きの審査の対象とする場合は、委員長は第2条に規定する職員(以下「職員」という。)に申請書の提出を勧告する。

### (対象者の同意)

第5条 職員は、研究等の実施に際し、計画の内容を対象者に説明し、計画参加について文書による同意を得るものとする。

2 同意能力を欠く等により対象者から同意を得ることが困難な場合において、当該研究を実施することが必要な場合は、職員は、その法定代理人から文書による同意を得なければならない。

### (対象者に対する説明事項)

第6条 職員は前条に定める同意を得る場合においては、次の各号に掲げる事項について対象者に説明するものとする。

- (1) 研究等の目的及び方法。
- (2) 予測される効果及び危険性。
- (3) 患者を対象とする場合には、当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容。
- (4) 対象者が同意しない場合であっても、不利益を受けないこと。
- (5) 対象者が同意した場合でも、随時これを撤回できること。
- (6) その他、対象者の人権の保護に関する必要な事項。

### (承認事項の変更)

第7条 職員は、承認内容の変更をしようとする時は、倫理審査承認事項変更願(様式 3)を委員長に提出し、承認を得るものとする。

2 変更の内容が、2. 代表者、4. 概要の(1)目的、(2)対象及び方法、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の各事項に関する場合は、委員長は委員会に諮るものとする。

3 前号以外の変更の場合、委員長は委員会規程第4条の委員と協議して判定することができる。この場合、委員長は判定結果を事後、委員会に報告するものとする。

(審査結果の公表)

第8条 公表については、委員会及び院長の同意を得て委員長が行う。

附 則

1. この細則は、平成16年 4月 1日から施行する。
1. 平成20年 4月 1日一部改正

(様式 1)

独立行政法人国立病院機構滋賀病院倫理審査申請書

平成 年 月 日

独立行政法人

国立病院機構滋賀病院倫理委員会委員長 殿

所 属

職 名

申請者名

印

独立行政法人国立病院機構滋賀病院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）

(様式 2)

独立行政法人国立病院機構滋賀病院  
倫理委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

申請者 殿

独立行政法人  
国立病院機構 滋賀病院倫理委員会委員長

受付番号

課題名

代表者名

上記課題を平成 年 月 日の委員会で審議し、下記の通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
理由	

(様式 3)

国立病院機構滋賀病院倫理審査承認事項変更願

平成 年 月 日

国立滋賀病院倫理委員会委員長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

平成 年 月 日(受付番号 )で承認された事項を一部変更したく、国立病院機構滋賀病院倫理委員会細則第7条に基づき申請します。

変更事項(該当するものに○を付けること)

1. 課 題 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) 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

変更事項の内容