

## まつもと医療センター研究倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、まつもと医療センターにおける臨床研究を、医の倫理に基づいて適正に行われるように配慮することを目的とする。

### (委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため「まつもと医療センター研究倫理審査委員会」(以下「委員会」という)を設け、研究者から申請された医学研究の内容および計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

### (委員会の審査理念)

第3条 委員会は、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医学研究について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また国内の倫理指針の趣旨に沿って、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、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) 医学研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 対象者の利益及び不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 対象者の理解と自発的同意

### (委員会の審議対象)

第4条 本規程による審議の対象は、当院の職員が行う人を対象とする医学系研究とする。治験、患者個人に対する高難度新規医療技術の実施、未承認新規医薬品の使用および臓器移植のための脳死判定の審査は、本規程による審査対象外とする。

### (委員会の構成)

第5条 委員会は、次の者によって構成する。

副院長、事務部長、看護部長、臨床研究部長、外科系医師、薬剤部長、教育担当看護師長、企画課長、管理課長、複数名の院外委員で男女両性で構成される。

2. 委員会の長は臨床研究部長、副委員長は外科系医師とし、委員長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。

### (委員の任期)

第6条 前条第2項のうち、院外者にかかる委員の任期は2年とし、再任を妨げ

ない。ただし、当該委員に欠員を生じた時には、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

2. 前項の委員の委嘱は、病院長が行う。

#### **(守秘義務)**

第7条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

#### **(委員会の開催及び議事)**

第8条 委員会は、職員より申請のあった場合、もしくは委員長が必要と認めた場合に、委員長が招集する。

2. 委員会は全委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。

3. 委員長は必要に応じて、委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

4. 委員会は、審議にあ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には、委員会審議に参加することはできない。

5. 委員が欠席の場合、事前に委員長あて委任状が提出された時は、出席として取り扱う。

#### **(委員会の意思の決定)**

第9条 委員会の判定は、出席者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、出席委員の3分の2以上の合意をもって決定することができる。前条5項にある委任状が提出された場合は、委員長の意見に加算して計算する。

2. 判定は、次の各号に掲げる表示による。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 却下

(4) 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）

(5) 継続審議

#### **(審査記録)**

第10条 審議の経過、判定結果は記録として保存し、原則として公開とする。

2. 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。

### (審議結果の公表)

第11条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2. 組織に関する公開すべき事項は、以下の通りとする。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

3. 対象者等の人権、研究の独創性または知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

### (雑則)

第12条 病院長は、倫理審査委員会規程に定める他、独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター倫理審査委員会手順書の実施による。また実施に必要な事項を、倫理審査委員会の意見を聞いて定めることができる。

### (庶務)

第13条 委員会に関する事務は、管理課が処理する。

### (附則)

本規定は、平成23年7月26日より施行する。

1. 平成24年7月1日一部を改正する。

2. 平成25年1月1日一部を改正する。

3. 平成25年10月1日一部を改正する。

4. 平成27年4月1日一部を改正する。

5. 平成30年10月9日一部を改正する。