

# 独立行政法人国立病院機構米沢病院 倫理審査委員会規程

## (総 則)

第1条 独立行政法人国立病院機構米沢病院（以下「施設」という。）における倫理審査委員会については、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年10月1日規程第61号。以下「倫理規程」という。）に規定するほか、この規程の定めるところによる。

## (倫理審査委員会の設置)

第2条 「倫理規程第5条」に関して必要な審議を行うため、独立行政法人国立病院機構米沢病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

## (組織及び運営)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 一 統括診療部長
- 二 薬剤科長
- 三 看護部長
- 四 事務部長
- 五 業務班長
- 六 診療部長
- 七 各診療科の医長又は医師の中から院長が指名する者（2名以内）
- 八 院長が委嘱する医療分野以外の学識経験者（外部職員）（2名以内）

- 2 前項第六号及び第七号に掲げる委員の任期は2年とする。ただし、補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 3 前項の任期は、再任を妨げるものではない。
- 4 院長は、委員の中から委員長と副委員長を選任する。
- 5 委員長が事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 6 委員会は、次の各号に掲げる場合に委員長が招集し、議長となる。
  - 一 第4条に基づく倫理審査申請書が提出されたとき。
  - 二 その他委員長が必要と認めたとき。
- 7 委員長は、必要に応じ委員以外の職員及び職員以外の医学又は医療分野以外の学識経験者に委員会への出席を求め意見を聴取することができる。
- 8 委員会は、第1項第七号に掲げる委員1名以上を含む全委員の3分の2以上の出席者をもって成立する。
- 9 委員が申請者である場合には、その委員は当該研究の審議並びに審査の判定に加わることはできない。
- 10 委員会は、申請者に出席を求め申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。
- 11 委員会は、非公開とする。
- 12 委員会の開催は、必要の都度実施する。

## (倫理審査の申請)

第4条 臨床研究の実施を計画した職員は、特別の理由がある場合を除き当該臨床研究の実施を希望する3か月前の日の属する月の末日までに、委員長が別に指定する場合はその指定する日までに、様式1に定める倫理審査申請書を必要な添付書類と共に事務部管理課庶務班を経由の上、院長に提出しなければならない。

(委員会の判定)

第5条 委員会における審議判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

ただし、委員長は、記名投票により3分の2以上の委員の合意をもって審議判定することができる。

2 審議判定は次の各号に掲げる表示により行う。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 非該当

(審議判定結果の答申、決定通知書)

第6条 委員長は、審議終了後速やかに、様式2に定める倫理審査委員会審査判定答申書により、当該判定理由を付して(当該審議判定が前条第2項第一号の場合を除く。)審議の判定結果を院長に答申し、決定を仰がなければならない。

2 院長は、前条の答申に基づき当該臨床応用の実施の可否等を決定し、その結果を様式3に定める倫理審査委員会審査判定通知書をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。

3 審査の判定が、前条第2項第二号、第三号及び第四号に該当する場合には、その理由等を記載しなければならない。

(委員会審議の記録)

第7条 委員会における審議の内容は、記録として保存し、原則として非公開とする。

ただし、委員長が必要と認めた場合は、院長の同意を得て公表することができる。

(研究結果の報告等)

第8条 当該研究者は承認された試験研究等については、終了時より1年以内に研究結果を様式4に定める試験研究等報告書をもって、庶務班を通して院長に提出しなければならない。

また、研究の中止、延長又は変更が必要な場合は、その理由及び経緯等の報告を様式5に定める試験研究等の中止、延長、変更届をもって、速やかに庶務班を通して、院長に提出するものとする。

2 研究の中止、延長又は変更について、委員長は委員会の審議結果等を院長に具申し、院長は、第6条第2項に規定された手続きにより、その結果を速やかに研究者に様式6に定める臨床審査承認事項変更可否通知書をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。

(庶務)

第9条 この委員会に関する書記は庶務班長とする。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成16年10月 1日から施行する。

2 現行規程「米沢病院倫理委員会規程」は、改正後の規程の適用をもって廃止する。

平成21年10月 1日 一部改正

平成30年 4月 1日 一部改正