

独立行政法人国立病院機構福島病院倫理委員会規程

(通 則)

第1条 独立行政法人国立病院機構福島病院（以下「福島病院」という。）会議運営規程第14条別表に定める倫理委員会（以下「委員会」という。）については、この規程の定めるところによる。

(目 的)

第2条 この規程は、国立病院機構福島病院（以下「病院」という。）の職員が行う、人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会・1983年ベニス会での修正を含む。）の趣旨にそった倫理的配慮を図ることを目的とする。

(職員の義務)

第3条 研究等に携わる職員は、倫理的検討の必要のあるものについて、この規程の定めるところに従って、委員長に申請しなければならない。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 副院長、事務部長、看護部長、管理課長、診療部長
- (2) 医療分野以外の外部有識者2名以内
- 2 前項第2号の委員は、病院幹部会議の議を経て、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ときは、これを補充することとし、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は副院長、副委員長は事務部長とする。
- 5 委員長の事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。

(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。審議に当たり、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護。
- (2) 研究等によって生ずる、対象となる個人への利益、不利益。
- (3) 医学的貢献度。
- (4) 研究の対象となる個人並びに親権者等の同意を得る方法。

(委員会の開催及び審議)

第6条 委員会は、委員長が召集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第4条第1項第2号に規定する委員中、1名以上が出席しなければ開くことはできない。
- 3 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。
- 4 委員会は、特に必要があると認めるときは、委員以外の職員又は有識者に出席

を求め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7条 審議事項についての判定は、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もって判定することができる。

2 申請者が委員である場合は、その委員は判定に加わることができない。

3 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

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

(審議の記録)

第8条 審議の内容は、記録として保存し、原則として公表しない。

(申請手続及び判定の通知)

第9条 審査を申請しようとする職員は、様式1による届出書に必要事項を記入し、研究計画書、研究対象者説明書、同意書(様式1-2)、同意撤回書(様式1-3)を添付し、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査終了後すみやかに、その判定を申請者に様式2をもって通知しなければならない。

3 前項を通知するに当たっては、審査の判定が、第7条第3項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(委員による稟議判定)

第10条 委員会で審議し承認された臨床研究課題の内容に一部変更が生じた場合、様式3の申請書を委員長に提出し、委員長から稟議承認があった場合は委員全員による稟議判定を受けることができる。

(雑 則)

第11条 この委員会に関する庶務は、事務部管理課が行う。

第12条 この規程に定めるものの他、規程の実施に当たって必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成17年10月1日から施行する。

この規程の一部改正は、平成22年9月1日から施行する。

この規程の一部改正は、平成23年7月11日から施行する。

この規程の一部改正は、平成25年2月1日から施行する。

この規程の一部改正は、平成28年11月1日から施行する。

この規程の一部改正は、平成31年4月1日から施行する。

この規定の一部改正は、令和5年8月15日から施行する。

様式 1

院 長	副院長	事務部長	看護部長	管理課長	関 係 者

臨床研究等の届出書

届出年月日 令和 年 月 日
独立行政法人 国立病院機構福島病院長 殿
所 属
氏 名
印
臨床研究等について、下記のとおり実施したいのでお届けします。
記
共同研究者（所属・氏名）もしくは共同執筆者
タイトル、演題名
1 研究の目的と内容
2 医療・研究等における医学倫理的配慮について
(1) 医療・研究等の対象とする個人の人権擁護
(2) 医療・研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
(3) 医療・研究等によって生ずる個人への不利益ならびに危険性と医学上の 貢献の予測

3 利益相反に関する特記事項

利益相反該当なし

利益相反該当あり（内容： _____ ）

4 発表形式

：口演 ：ポスター（学会・研究会・班会議など） ：講演

：投稿 ：その他

5 発表の場（コピーに替えることができる）

6〔添付書類〕

注) 1～5については、別添とすることも可。

同意書

独立行政法人

国立病院機構福島病院長 殿

この度、私は「研究課題 _____ (患者さんに分かりやすいもの)」(研究代表者 _____)に関する研究について、担当者(_____)から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します(確認のため各項目にチェックしました)。

- 1) 「研究の目的と意義及び方法と期間」
- 2) 「研究対象者として選ばれた理由」
- 3) 「研究への参加が任意であること」
- 4) 「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
- 5) 「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
- 6) 「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態」
- 7) 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」
- 8) 「個人情報の取り扱い」
- 9) 「研究計画書の開示」
- 10) 「費用負担」

署名欄

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住 所 _____

電話番号 _____

本人氏名 _____ (署名)

代諾者氏名 _____ (続柄: _____)

説明者 説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

所 属 独立行政法人国立病院機構福島病院

氏 名 _____ (署名)

* この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。

* 不明な点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。

同意撤回書

独立行政法人

国立病院機構福島病院長 殿

記

この度、私は「研究課題 _____ (患者さんに分かりやすいもの)」(研究代表者 _____)に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。
以上

(署名欄)

_____年_____月_____日

住 所 〒 _____

本人署名 : _____

生年月日 : 明治・大正・昭和・平成・西暦 _____年_____月_____日

代諾者署名 : _____ (続柄 : _____)

同意撤回の意思を確認いたしました。

_____年_____月_____日

施設研究責任者：独立行政法人国立病院機構福島病院

署名 _____

(*研究者は本意思の確認書のコピー1部を必ず受け取り保管してください。)

様式2

令和 年 月 日

(所属部門) (氏 名) 殿

独立行政法人国立病院機構
福島病院長 (氏 名) 印

臨床研究等の届出に対する審議結果について

令和 年 月 日付け申請のあった下記の臨床研究等について、令和
年 月 日に倫理委員会を開催し、下記のとおり決定したので通知します。

記

1 申請内容

申請区分

内 容

2 審査結果

3 院長決裁

様 式 3

国立病院機構福島病院倫理委員会稟議判定届出・判定通知書

国立病院機構福島病院倫理委員会 殿

所 属

職 名

申込者氏名

受付番号 _____ 号

課題名 _____

代表者 _____

変更内容 (別紙のとおり) _____

.....

各委員は該当欄に氏名を記入し判定を示すこと。

承 認

条件付承認

不 承 認

以下、事務部管理課長が記入する。

稟議判定結果 承認 条件付承認 不承認
(3分の2以上の委員の合意をもって判定する。)