

舞鶴医療センター倫理審査委員会規程

（目 的）

第1条 この規程は、舞鶴医療センター（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 前条の審査について必要な審議を行うため、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、臨床研究部長、事務部長、看護部長及び当院職員以外の学識経験者2名（法律系・教育系）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。

委員長 臨床研究部長

副委員長 副院長

3 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。

4 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。

5 第4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。

6 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は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観点に留意しなければならない。

（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。

（3） 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、様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。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、「独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター倫理審査委員会手順書」及び「舞鶴医療センター人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（添付資料1）に基づいて、倫理委員会または倫理委員会（迅速審査）を委員長が招集する。

2 倫理委員会（迅速審査）では、まず院内の委員のみで予備審査を行い、外部委員には文書で意見を求める。予備審査の結果と外部委員の意見を総合し、院長が最終的に判断する。

3 委員会の成立要件は以下のとおりとする。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- 四 国立病院機構に所属する職員以外の者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
- 五 男女両性で構成されていること。
- 六 5名以上であること。

4 委員等が申請者である場合は、その委員等は審議に加わることはできない。

5 委員会は審議をするにあたって、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、その意見を聴することができる。

（委員会の判定）

第8条 委員会の判定は、出席委員等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以上の委員等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、委員会に速やか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

（委員会審議の記録）

第9条 審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。

（判定の通知）

第10条委員長は委員会の審査の判定を速やかに院長に報告し、判定結果を様式2（様式3を含む）による通知書をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。

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。

（会議の報告）

第11条委員長は委員会開催の都度すみやかに議事録をもって院長に報告するものとする。議事録の作成は、事務部管理課庶務班長が行う。

（雑則）

第12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、委員会の意見を聞き、院長がこれを定める。

附則

この規程は、平成14年10月1日から施行する。

一部改正平成15年4月1日

一部改正平成16年4月1日（独法化に伴う名称変更）

一部改正平成17年4月1日

一部改正令和5年10月1日