

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 副院長
- 二 薬剤科長
- 三 総看護師長
- 四 事務長
- 五 企画班長
- 六 各診療科の医長又は医師の中から院長が指名する者（3名以内）
- 七 院長が委嘱する医療分野以外の学識経験者（3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 倫理応用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応用の実施を希望する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企画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

米沢病院倫理委員会委員名簿

平成23年4月1日現在

(委員会規程第3条第1項)

- 委員長 副院長 高 濱 秀 俊
- 副委員長 薬剤科長 菅 野 淳 一
- 各診療科の医長又は医師の中から院長が指名する者（3名以内）
 - ・ 委 員 内科医長 柏 崎 力
 - 神経内科医師 高 橋 利 幸
 - 放射線科医師 宍 戸 直 樹
- 院長が委嘱する医療分野以外の学識経験者（3名以内）
 - ・ 委 員 米沢市立第五中学校校長 樋 口 哲 弘
 - 米沢新聞社社長 清 野 幸 男
- その他委員 総看護師長 澁 谷 久美子
- 事務長 伊 藤 幸 淑
- 企画班長 猪 股 透 公

様式 1

倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

米沢病院院長 殿

申請書 所 属
職 氏 名 名

印

*受付番号

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) 実施場所及び実施時期

(4) 審査を希望する理由

(5) 添付書類(研究実施計画書インフォームド・コンセントの開示文書と説明同意書、論文、報告等)

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

(1) 究等の対象となる個人の人権への配慮

(2) 研究等の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的妥当性と貢献度

(4) 研究等の対象となる個人に対する説明、並びに理解を求め同意を得る方法

(5) その他参考事項(本題に関する国内外の事情、文献等)

- 1 4 (5) に記載した審査対象となる書類は必ず添付すること。
- 2 申請書の受付は、毎月末とする。
- 3 *は記入しないこと。

様式2

倫理審査委員会審査判定答申書

平成 年 月 日

米沢病院院長 殿

米沢病院倫理委員会委員長

氏 名 ⑩

受付番号

課 題 名

代表者名 田 郷 英 昭

上記についての諮問に対し、平成 年 月 日の委員会で審議した結果・下記
のとおり答申する。

記

| 判 定 | <input type="checkbox"/> 承 認 <input type="checkbox"/> 条 件 付 承 認 <input type="checkbox"/> 不 承 認 <input type="checkbox"/> 非 該 当 |
|-----|---|
| 理 由 | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |

様式3

倫理審査委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

申請者 殿

米沢病院

院長 飛田宗重 ㊟

受付番号

課題名

上記研究課題について、平成 年 月 日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

| 判定 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 |
|----|--|
| 理由 | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |
| | ----- |

様式 4

試験研究等報告書

平成 年 月 日

米沢病院院長 殿

申請者 所属
研究者 印

米沢病院倫理委員会規程第8条に基づき研究結果を下記のとおり報告いたします。

| | |
|----------------|-----------------------|
| 研究課題 (受付番号) | |
| 研究期間 | 自 平成 年 月 日～至 平成 年 月 日 |
| 研究内容: | |
| 論文: | |
| 学会発表: | |

様式 5

試験研究等の中止、延長、変更届

平成 年 月 日

米沢病院院長 殿

研究者 所 属
氏 職 名
氏 名

印

米沢病院倫理委員会規程第8条に基づき研究の中止・延長・変更について、その理由・経緯等は下記のとおりですので、審議のほどお願い申し上げます。

| | |
|----------------|-----------------------|
| 研究課題 (受付番号) | |
| 予定研究期間 | 自 平成 年 月 日～至 平成 年 月 日 |
| | |

倫理審査承認事項変更可否通知書

平成 年 月 日

所
職
氏
属
名
名

殿

米沢病院

院 長

印

受付番号

課 題 名

代表者名

平成 年 月 日付で申請のあった試験研究等の中止、延長、変更届について下記のとおり、決定したので通知する。

記

| 判 定 | <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 条件付可 <input type="checkbox"/> 否 |
|-----|---|
| 理 由 | |