

# 国立病院機構宇多野病院生命倫理委員会規程

## (目的)

第1条 この規程は、国立病院機構宇多野病院生命倫理規程（以下「生命倫理規程」という。）第2条に定める生命倫理委員会（以下「委員会」という。）について、必要な事項を定め、国立病院機構宇多野病院（以下「宇多野病院」という。）の職員が行う人を対象とした先進医療行為及び医学研究（以下「医療・研究」という。）について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言（2000年エジンバラ修正）等の趣旨を尊重しつつ倫理的な観点から審議することを目的とする。

## (審議事項)

第2条 委員会は、宇多野病院で行われる医療・研究に関し、次に掲げる事項を審議する。

- 一 生命倫理に関する事項
- 二 研究責任者から申請された医療・研究の実施計画（以下「計画」という。）の内容、計画の実行並びにその成果の公表に関する事項

## (変更・中止の勧告)

第3条 委員会は、院長に対して、実施中の医療・研究に関して、その計画の変更、中止、その他必要と認める意見を述べることができる。

## (構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者を以て構成する。

- 一 統括診療部長
  - 二 臨床研究部長
  - 三 救急部長
  - 四 診療部長（地域医療）
  - 五 看護部長
  - 六 宇多野病院外でかつ倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から若干名
- 2 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、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 3 委員会の委員長は統括診療部長とする。
- 4 副委員長は、臨床研究部長とする。
- 5 委員長は委員会を招集し、議長となる。
- 6 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故ある時は、その職務を代行する。
- 7 院長が特に必要と認めた者を臨時に委員に加えることができる。
- 8 院長は構成員にはなれない。

## (守秘義務)

第5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漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。

## (開催・議事)

第6条 委員会は、生命倫理規程第9条に基づき申請のあった場合及び委員長が必要と認

めた場合、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立とする。
- 3 院長、審査対象となる研究の申請者、研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。
- 4 委員会は、必要な場合には参考人等の意見を徴することができる。
- 5 委員会は非公開とする。

#### (議決方法)

第7条 委員会の判定は、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、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 判定は、次の各号に掲げる表示による。
  - 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 不承認
  - 四 変更勧告
  - 五 非該当

#### (迅速審査)

第8条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査手続きを設けることができる。

- 2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。
- 3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は次の各号に定めるものとする。
  - 一 研究計画の軽微な変更の審査
  - 二 既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる研究計画の審査
  - 三 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
  - 四 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
  - 五 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
- 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

#### (院長への報告)

第9条 委員長は、委員会終了後審議の内容について速やかに文書をもって院長に報告するものとする。

#### (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10年間とする。

(公開)

- 第11条 委員会の構成に関する事項や運営に関する規程は公開する。議事の内容についても原則として公開する。
- 2 委員会に関する公開すべき事項は、次の各号に定めるものとする。
- 一 委員会の構成
  - 二 委員の氏名、所属及びその立場
- 3 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように公開されなければならない。
- 4 対象者等の人権、研究の独創性、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。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(受託研究(治験等)審査委員会との関連)

- 第12条 宇多野病院受託研究(治験等)審査委員会規程の適用を受ける研究については、原則として当該規程の定めるところによる。ただし、当該委員会委員長が必要と認めた場合は、委員長に審議を申し出るものとする。

(庶務)

- 第13条 委員会に関する事務は、管理課において行う。
- 2 委員会には、議事録を備え、議事の内容を記録する。
- 3 議事録の作成保管責任者は、庶務係長とする。

(その他)

- 第14条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員会で定めることができる。

附 則

- 1 この規程は、平成16年4月1日より施行する。
- 2 平成17年8月1日 一部改正
- 3 平成20年9月1日 一部改正
- 4 平成22年4月1日 一部改正

国立病院機構宇多野病院 生命倫理委員会委員

委 員		
氏 名	所 属 施 設 ・ 職 名	備 考
タケウチ カオリ 竹内 香	京都市立鳴滝総合支援学校長	外部委員
マツカゲ モンシヨウ 松 蔭 聞 昭	真宗高田派大仙寺	外部委員
モリムラ タツオ 森 村 達 夫	国立病院機構宇多野病院 統括診療部長	内部委員（職指定）
オオエダ トモコ 大江田 知子	国立病院機構宇多野病院 臨床研究部長	内部委員（職指定）
ウチズミ ヒロシ 内 炭 弘 嗣	国立病院機構宇多野病院 救急部長	内部委員（職指定）
ヤナギダ ヒデトシ 柳 田 英 寿	国立病院機構宇多野病院 診療部長（地域医療）	内部委員（職指定）
ハマダ トモコ 濱田 智子	国立病院機構宇多野病院 看護部長	内部委員（職指定）