

独立行政法人国立病院機構甲府病院倫理規程

(目的)

第1条 臨床研究又は疫学研究(以下「臨床研究等」という。)の適正な推進並びに倫理的な配慮が必要な医療処置の審査を目的に、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程(平成16年規程第61号)、疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日文部科学省・厚生労働省告知第2号)及び臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月30日厚生労働省告知第255号)(以下「倫理指針」という。)に定めるもののほか、独立行政法人国立病院機構甲府病院(以下「病院」という。)倫理規程に定めるところによる。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 臨床研究等の適正な実施を審議するため、病院長の諮問機関として、病院に倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

- 2 この委員会は、副院長、内科系診療部長、外科系診療部長、外科部長、事務部長、看護部長及び外部委員若干名ををもって構成する。
- 3 前項に掲げる外部委員は、幹部会議の議を経て病院長が委嘱するものとする。
- 4 この委員会の委員長は、副院長とする。

(委員会の開催及び審議)

第3条 この委員会は、病院長の諮問があった場合に、委員長が招集するものとする。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第2条第2項に規定する外部委員のうち1名の出席がなければ開催することができない。
- 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聴くことができる。

(庶務)

第4条 この委員会の記録及び保管は、管理課庶務班長とする。

- 2 庶務班長は、この委員会の記録を開催の都度作成し、委員会終了後、速やかに病院長の決裁を経て保管するものとする。

(委員会の判定)

第5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持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、判定に加わることはできない。
- 3 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 継続審議
 - 五 非該当

(申請手続き及び判定の通知)

第6条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(様式1)に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の申請に対して諮問の必要があるときは、委員会に諮るものとする。

3 前項の諮問の可否について、第2条第2項に掲げる外部委員を除いた委員会に意見を求めることができる。

4 委員長は、前項の諮問を受けた場合、速やかに委員会を招集し審議のうえ、その判定結果を病院長に答申しなければならない。

5 病院長は倫理審査委員会の意見に従い、病院の臨床研究等の実施又は継続の許可又は不許可を決定し、通知書(様式2)をもって申請者に通知しなければならない。

6 前項の通知にあたっては、審査の判定が第5条第3項第2号から第5号である場合には、その理由を記載しなければならない。

7 前3項に掲げる委員会は臨床研究等審査委員会とし、その運営にあたっては、この倫理規程に準じる。

附 則

1 この規程は、平成19年12月1日から施行する。

2 この規程の施行に伴い、従前の国立甲府病院倫理委員会規程は廃止する。

3 この規程は、平成21年10月13日から施行する。

4 この規程は、平成21年11月1日から施行する。

