

和歌山病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構和歌山病院（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研究及び医療行為（以下「研究等」という）について審査を行い、ヘルシンキ宣言の主旨にそって、倫理的配慮を図ることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条に規程する研究等について必要な審議を行うため、病院に倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

(審査対象)

第3条 この規程による審査の対象は、病院の職員が行う人間を対象とする研究等に関し、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。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、副院長、診療部長、薬剤科長、看護部長、事務部長、管理課長及び病院職員以外の学識経験者4名をもって組織する。

2 委員会に委員長及び副委員長を置く。

委員長 副院長

副委員長 内科系診療部長

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 病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2年とし、再任を妨げない。

ただし、任期途中で欠員を生じた場合はこれを補充し、任期は前任者の残期間とする。

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。

(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に

委員長が招集する。

- 2 委員会は、外部委員を含む3分の2以上が出席しなければ成立しないものとする。
- 3 委員が申請者である場合は、その委員は審議に加わることはできない。
- 4 委員会は審議にあたって、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。
- 5 委員会は、非公開とする。

(委員会の判定)

第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が特に必要と認めた場合は、主席者の3分の2以上の合意をもって行うことができる。

- 2 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) 不承認
 - (4) 非該当

(委員会審議の記録)

第9条 審議の内容は管理課が記録し保存。原則として非公開とする。ただし、個人情報や知的所有権の保護に反しない範囲で審査の概要を公開することが出来る。

(判定の通知)

- 第10条 委員長は委員会の審査の判定を様式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2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。

(報告)

第11条 委員長は審議結果について、院長に報告を行う。

(庶務)

第12条 この委員会に関する事務は、管理課で行う。

(雑則)

第13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16年 | 4月 | 1日から施行する。 |
| この規程は、平成19年 | 4月 | 1日から施行する。 |
| この規程は、平成25年 | 4月 | 1日から施行する。 |
| この規程は、平成26年 | 6月 | 1日から施行する。 |

(様式 1)

和歌山病院倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

和歌山病院倫理委員会委員長 殿

申請者名
所 属
職 名
印

和歌山病院倫理委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名	※受付番号	
2. 代表者名	所属	職名
3. 共同担当者名	所属	職名
4. 概要（具体的に記載すること。）		
(1) 目的		
(2) 対象及び方法		
(3) 実施場所及び実施期間		
(4) 審査を希望する理由		

5. 人間を対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

6. その他参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

(様式 2)

和歌山病院倫理委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

申請者 殿

和歌山病院倫理委員会委員長

受付番号 _____

課題名 _____

代表者名 _____

上記課題を、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	承認 条件付承認 不承認 非該当
理由	

(様式 3)

WAKAYAMA NATIONAL HOSPITAL

Ethical Review Committee

Notice

Date _____

Name of Principal Investigator:

Serial No:

Title of Plan:

Name of Co-investigator:

The above described research and / or therapeutic plan (draftpublication) was reviewed by committee on and the committee has come to the following conclusion.

- Approved
- Rejected
- Not subjected

Remarks:

Chairman
Ethical Review Committee
Wakayama National Hospital