

国立病院機構西新潟中央病院倫理審査取扱規程

(目的)

第1条 この規程は、国立病院機構西新潟中央病院（以下「当院」という。）に所属する職員が行う臨床研究について、国内の関係法規、「ヘルシンキ宣言」及び各専門分野における国外の倫理規範等に基づき、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から審査するための取扱を定めるものである。

(対象)

第2条 この規程は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される、医療における疾病の予防法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される臨床研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）に対して適用する。また、それ以外の臨床研究であっても、倫理審査委員会委員長（以下「委員長」という。）が必要と認める場合は、審査の対象とする。

2 前項に掲げる臨床研究のうち、国及びそれに準じる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）については、本規程及び「国立病院機構西新潟中央病院倫理審査委員会標準業務手順書<其の二>」を適用し、受託研究以外の研究については、本規程及び「国立病院機構西新潟中央病院倫理審査委員会標準業務手順書<其の一>」並びに「国立病院機構西新潟中央病院における臨床研究の実施に関する手順書」を適用する。

3 倫理審査が必要であると認めるものであって、審査の申請がない研究については、院長は研究を中止させるものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第3条 院長は、前条の審査について必要な審議をおこなうため、当院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10月1日規程第61号）第6条に規定する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を以下の各号の通り当院に設置する。

- 一 名称：独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 倫理審査委員会
- 二 所在：新潟県新潟市西区真砂1丁目14番1号
- 三 設置者：独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 院長
- 四 設置根拠法令：平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び平成26年厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

2 院長は、次の各号を公表する。公表に係る手順については、国立病院機構西新潟中央病院倫理審査委員会標準業務手順書<其の二>に従うこと。

- 一 当該規程及び国立病院機構西新潟中央病院倫理審査委員会標準業務手順書<其の二>
- 二 第4条に規定する委員の名簿（IRB様式1）
- 三 会議の記録の概要

(委員会の構成)

第4条 委員会は、院長が指名（IRB様式1及びIRB様式2）する者をもって構成する。なお、院長は委員会の委員にはなれないものとする。

- 一 委員長：副院長
- 二 副委員長：臨床研究部長
- 三 委員：専門委員 統括診療部長、神経部長、看護部長
非専門委員 事務部長、企画課長、他1名以上
外部委員 2名以上

とする。

四 専門委員とは、医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床研究に関する専門的知識を有する委員

五 非専門委員とは、医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床研究に関する専門的知識を有する者以外の委員

六 外部委員とは、実施医療機関（当院）と利害関係を有せず、かつ委員会の設置者（院長）と利害関係を有しない当院外の男女両性の委員をいう。

- 2 第1項の委員のうち、指名書により指名する委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、第1項に規定する委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。
- 4 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 5 委員会は、男女両性で構成されることとする。
- 6 第1項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

(事務局の設置)

第5条 院長は、委員会に関する事務及び支援を行うため、委員会に事務局を設置し、薬剤部長を事務局長とする。

- 2 事務局の業務の詳細は別に定める。

(委員会の運営)

第6条 委員会は原則として1ヶ月に1回開催する。ただし、重篤な有害事象が発生した場合等、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 一 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数参加していること
 - 二 第4条第1項第5号の委員が少なくとも1名参加していること
 - 三 第4条第1項第6号の委員が少なくとも1名参加していること
 - 四 少なくとも医師免許を有する委員が参加していること
- 3 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 4 委員会の議事進行は、以下のとおりとする。

- 一 第2条第1項に掲げる臨床研究のうち、受託研究以外の研究に係る審議等については、副委員長が行うこととする。
- 二 第2条第1項に掲げる臨床研究のうち、受託研究に係る審議等については、委員会事務局長が行うこととする。
- 5 当該研究等の依頼者と関係のある委員（依頼者の役員又は職員、その他の依頼者と密接な関係を有する者）及び研究者と関係のある委員（院長、研究者、分担医師、協力者又は当該研究者の所属診療科の職員）は、その関与する研究等について、情報を提供することは許されるが、当該研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 6 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 7 意見は次の各号のいずれかによる。
 - 一 承認する
 - 二 修正の上で承認する
 - 三 却下する
 - 四 既に承認した事項を取り消す（研究等の中止又は中断を含む）
 - 五 保留する
- 8 院長は、委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。

（本規程の改定）

第7条 本規程の改定は、委員会事務局において発議し、委員会の承認を得て院長が決定するものとする。

附 則

（施行期日）

この規程は、2021年4月14日から施行する。

附 則

（施行期日）

この規程は、2022年7月14日から施行する。

IRB 様式 1 (受託研究)

国立病院機構西新潟中央病院倫理審査委員会委員名簿 (指名書)

	氏名	職名 (職業、所属及び資格)	備考 注)
委員長		副院長・医師・国立病院機構西新潟中央病院	専門委員
副委員長		臨床研究部長・医師・国立病院機構西新潟中央病院	専門委員
委員		統括診療部長・医師・国立病院機構西新潟中央病院	専門委員
委員		神経部長・医師・国立病院機構西新潟中央病院	専門委員
委員		事務部長・ ー ・国立病院機構西新潟中央病院	非専門委員
委員		看護部長・看護師・国立病院機構西新潟中央病院	専門委員
委員		企画課長・ ー ・国立病院機構西新潟中央病院	非専門委員
委員			非専門委員
委員			外部委員
委員			外部委員
委員			外部委員

以上の 名を国立病院機構 西新潟中央病院 倫理審査委員会の委員に指名する。

西暦 年 月 日

国立病院機構西新潟中央病院

院長

印

注)

非専門委員：GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号または医療機器 GCP 省令第 47 条第 1 項第 3 号に規定される委員をいう。

外部委員：GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号及び第 5 号または医療機器 GCP 省令第 47 条第 1 項第 4 号に規定される委員をいう。

IRB 様式 2 (受託研究以外)

国立病院機構西新潟中央病院倫理審査委員会委員名簿 (指名書)

	氏名	職名 (職業・資格・所属)	備考 注)
委員長		副院長・医師・国立病院機構西新潟中央病院	自然科学の有識者
副委員長		臨床研究部長・医師・国立病院機構西新潟中央病院	自然科学の有識者
委員		統括診療部長・医師・国立病院機構西新潟中央病院	自然科学の有識者
委員		神経部長・医師・国立病院機構西新潟中央病院	自然科学の有識者
委員		事務部長・ — ・国立病院機構西新潟中央病院	一般の立場を代表する者
委員		看護部長・看護師・国立病院機構西新潟中央病院	自然科学の有識者
委員		企画課長・ — ・国立病院機構西新潟中央病院	一般の立場を代表する者
委員			人文・社会科学の有識者
委員			外部委員
委員			外部委員
委員			外部委員

以上の 名を国立病院機構 西新潟中央病院 倫理審査委員会の委員に指名する。

西暦 年 月 日
国立病院機構西新潟中央病院

院長 印

注)

外部委員：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第 17 の 2 (1) ④に規定される委員をいう。