

地方独立行政法人くらはて病院倫理委員会規程

令和7年4月1日くらはて病院規程第〇号

(設置)

第1条 地方独立行政法人くらはて病院（以下「法人」という。）に、地方独立行政法人くらはて病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(目的)

第2条 委員会は、法人において行われる人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究等」という。）が、ヘルシンキ宣言等の精神に沿って正しく実施されるか否かについて審議及び審査することを目的とする。

(審議及び審査事項)

第3条 委員会は、次の事項について審議及び審査する。

- (1) 前条に関する問題について理事長から諮問があった事項
- (2) 研究等の実施計画の適否に関する事項
- (3) 委員会が必要と認めた事項

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病院長
 - (2) 事務局長
 - (3) 看護部長
 - (4) 倫理学、法医学の専門家等人文・社会科学の有識者又は人格識見高く、広く社会の実情に通じ、法的又は倫理的に人権及び生命の擁護に理解のある院外の学識経験者
 - (5) 研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることができる者 若干名
 - (6) その他委員会が必要と認める者 若干名
- 2 委員会は男女両性で構成され、外部委員を複数名置かなければいけない。
- 3 委員会が必要と認めるときは、特定の審議事項について学外の学識経験者から意見を聴くことができる。
- 4 委員は、委員会が指定する審査に関する教育及び研修を1年に1回以上受けることが望ましい。

(委嘱)

第5条 前条第1項に定める委員は、理事長が委嘱する。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出し、会務を統括する。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員長が委員の中から指名する。
- 4 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(任期)

第7条 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(会議の開催)

第8条 委員会は、原則として委員長が必要と認めたとき又は委員の3分の1以上の者から付議すべき事項を示して開催請求があったときに開催することができる。

(申請及び審査結果)

第9条 研究等を実施しようとする者（以下「申請者」という。）は、倫理審査申請書(様式1)（以下「申請書」という。）に所要事項を記入のうえ理事長に提出し、その許可を得なければならない。

2 理事長は、申請書を受理したときは、当該申請に係る研究等の実施計画の適否について、委員会の意見を求めるものとする。

3 委員会は、前項の理事長から諮問があった研究等について審査を終了したときは、その結果を倫理審査結果報告書(様式2)により理事長に答申するものとする。

4 理事長は、委員会の答申を尊重して当該研究等の実施の可否について決定し、研究実施可否通知書(様式3)により、病院長を経て申請者に通知するものとする。

(会議及び議決)

第10条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。ただし、委員がやむを得ない事情により委員会に出席できない場合は、委任状(様式4)の提出をもって出席したものとみなす。

3 前項の規定にかかわらず、研究等に関する審査の判定を行う場合は委員の3分の2以上の出席（委任状提出者を含む。）がなければ会議を開き、議決をすることができない。

4 委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決する。ただし、研究等に関する審査の判定については、次の各号に掲げる表示により行うものとし、出席委員の3分の2以上をもって決する。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

(6) その他

5 第4条第1項に定める委員が研究等に関する審査の申請をした場合、当該委員はその審査の審議及び議決に加わることができない。

6 委員会の議事については記録を作成し、研究終了後5年間保存するものとする。

(意見の聴取等)

第11条 委員会が必要と認めるときは、関係者に対し資料の提出、意見の開陳その他必要な協力を求めることができる。

(迅速審査)

第12条 委員会は、第9条第2項の規定に基づき審査する申請案件のうち、次の各号に該当する事項について、迅速審査を行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 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

(3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

2 前項の迅速審査は、委員長が指名する委員が行うものとする。

3 迅速審査の結果については、委員会の他のすべての委員に報告するものとする。

4 前項の審査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、相当な理由があると認めるときは委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(答申又は報告)

第13条 委員会は、第3条第1号又は第3号に規定する事項について審議を終了したときは、その結果を文書により理事長に答申又は報告するものとする。

(研究等の内容の変更)

第14条 第9条第4項の規定に基づき研究等の実施を認められた者（以下「研究者」という。）は、当該研究等の内容を変更しようとするときは、その都度、倫理審査変更申請書（様式5）に所要事項を記入のうえ、所属長を経て理事長に提出し、その許可を得なければならない。

2 第9条第2項、第3項及び第4項の規定は、研究等の内容の変更申請について準用する。

(教育)

第15条 研究者は、研究等の実施に先立ち、委員会が実施又は受講を推奨する研究等に関する倫理その他研究等の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

(報告義務等)

第16条 研究者は、研究等の期間が1年を超えるときは、1年ごとに当該研究等の進捗状況を研究等進捗状況報告書（様式6）により理事長に報告しなければならない。

- 2 研究者は、研究等に関連する重篤な有害事象又は不具合が発生したとき、若しくはその発生を知ったときは、直ちに理事長に報告しなければならない。
- 3 研究者は、研究等を中止又は終了したときは、研究等中止報告書又は終了報告書(様式7)により、理事長に報告しなければならない。
- 4 理事長は、前3項の報告を受けたときは、当該研究等の実施状況若しくは当該有害事象又は不具合について必要な対応を行うとともに、委員会の意見を求めるものとする。
- 5 委員会は、前項の理事長から諮問があった研究等について審査を終了したときは、その結果を文書により理事長に答申するものとする。
- 6 理事長は、前項の答申を受け必要があると認めたときは、研究者に対して当該研究等の内容の変更又は中止を命ずるものとする。

(モニタリング及び監査)

第16条の2 研究者は、研究の適正性及び信頼性の確保に努めなければならない。

- 2 研究者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、理事長の許可を受けた計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 3 研究者は、理事長の許可を受けた計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるようモニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。
- 4 研究者は、監査の対象となる研究等の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 5 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究者に報告しなければならない。

監査に従事する者は、当該監査の結果を研究者に報告するとともに、理事長に報告しなければならない。

- 6 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(情報公開)

第17条 委員会は、委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公開しなければならない。

(議事録及び審査記録の保存)

第18条 委員会には、議事録及び審査記録を備えなければならない。

- 2 前項の議事録は次回の委員会に提出し、その承認を得なければならない。
- 3 議事録及び審査記録は、これを永久に保存する。

(議事録及び審査記録の閲覧又は公開)

第19条 委員会は、前条の議事録及び審査記録の閲覧又は公開の申請があったときは、理事長の許可を得て、原則としてこれを閲覧させ、又は公開するものとする。ただし、個人

の人権又は研究内容に関する知的財産権の保護に支障をきたすおそれがある項目については非公開とすることができる。

(規程の改廃)

第20条 この規程の改廃は、理事の意見を聴いたうえで理事長が行うものとする。

(事務処理)

第21条 委員会の庶務は、病院事務局において行う。

(雑則)

第22条 この規程に定めるもののほか、委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定めるものとする。

附 則

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

様式 1

倫理審査申請書

令和 年 月 日

地方独立行政法人くらはて病院理事長 殿

申請者 所属 _____

氏名 _____

私は、地方独立行政法人くらはて病院倫理委員会規程第9条第1項の規定に基づき、研究計画を申請します。

【受付日】	年 月 日	【受付番号】	
【申請件名（研究課題名）】			
【研究内容】			
【背景と目的】			
【方法】			
【対象者へ同意を求める方法】			
・ オプトアウト			
・ その他（説明文書、同意書など添付）			
【期間】			
【期待される結果】			
【社会・医学・病院への貢献】			
【研究費の有無】	有 ・ 無	【利益相反の有無】	有 ・ 無 *有の場合は別途申請

様式2

倫理審査結果報告書

令和 年 月 日

地方独立行政法人くらはて病院理事長 殿

地方独立行政法人くらはて病院
倫理委員会委員長

- ・ 受付番号
.....
- ・ 課題名
.....
- ・ 申請者名
.....

上記課題について、令和 年 月 日の倫理委員会において審議し、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	継続審議
理由					

研究実施可否通知書

令和 年 月 日

所 属

職 名

申請者名

殿

地方独立行政法人くらはて病院理事長

- ・ 受付番号 _____
- ・ 課 題 名 _____
- ・ 申請者名 _____

上記課題について、令和 年 月 日の倫理委員会において審議し、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	継続審議
理 由					

委任状

令和 年 月 日

地方独立行政法人くらすて病院
倫理委員会委員長 殿

氏名 _____ 印

私は、 _____ を代理人と定め、下記権限を委任します。

年 月 日開催の倫理委員会において行われる議事、審査についてその
議決に関する一切の件。

※代理人の指定がない場合は、委員長に一任したものとみなします。

以上

様式 5

倫理審査変更申請書

令和 年 月 日

地方独立行政法人くらすて病院理事長 殿

申請者 所属 _____

氏名 _____

私は、地方独立行政法人くらすて病院倫理委員会規程第 14 条第 1 項の規定に基づき、研究計画の変更を申請します。

- ・ 受付番号 _____
- ・ 課題名 _____
- ・ 申請者名 _____

変更理由：

様式 6

研究等進捗状況報告書

令和 年 月 日

地方独立行政法人くらはて病院理事長 殿

申請者 所属 _____

氏名 _____

私は、地方独立行政法人くらはて病院倫理委員会規程第 16 条第 1 項の規定に基づき、研究計画の進捗状況を報告します。

- ・ 受付番号 _____
- ・ 課題名 _____
- ・ 申請者名 _____

進捗状況：

様式 7

研究等中止報告書又は終了報告書

令和 年 月 日

地方独立行政法人くらすて病院理事長 殿

申請者 所属 _____

氏名 _____

私は、地方独立行政法人くらすて病院倫理委員会規程第 16 条第 3 項の規定に基づき、研究計画
中止・終了を報告します。

- ・ 受付番号 _____
- ・ 課題名 _____
- ・ 申請者名 _____

中止の理由：