

## 鳥取医療センター倫理委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構鳥取医療センター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、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京改正、1983年ベニス修正、1989年香港修正、1996年サマーセットウエスト修正、2000年エジンバラ修正）の趣旨に沿って審査を行い、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 院長が研究等の実施の可否を決定するために、院長の諮問機関として、倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (委員会)

第3条 委員会は、次の研究等を審査する。

- 一 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査
- 二 前号に属さない研究の審査
- 三 倫理的判断が求められる治療等の審査

### (委員会の組織)

第4条 委員会は次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 副院長
  - 二 医長3名
  - 三 事務部長、看護部長及び薬剤科長
  - 四 専任リスクマネージャー
  - 五 医療分野以外の学識経験者3名
- 2 委員長は副院長とする。
- 3 第1項第2号及び第5号の委員については、院長が任命又は委嘱する。
- 4 委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員長に事故あるときは、院長が指名した者が委員長の職務を代行する。

### (委員会の審議理念)

第5条 委員会は、この規程による審査対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点到に注意しなければならない。

- 一 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- 二 研究等の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
- 三 研究等の対象となる個人の理解と同意

#### 四 医学的貢献度

##### ( 審査申請 )

- 第6条 鳥取医療センターの職員が行う研究等で、倫理的検討の必要があるものについては、この規程の定めるところにしたがって院長に申請しなければならない。
- 2 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、院長に提出しなければならない。
  - 3 院長は、倫理審査申請に対し諮問の必要があるときは、速やかに倫理審査依頼書(様式2)を委員会に提出し、委員会の意見を求めるものとする。

##### ( 委員会の開催及び議事 )

- 第7条 委員会の開催は、委員の3分の2以上の出席で、かつ第4条第1項第5号の委員の出席を必要とする。
- 2 委員会は毎月第3月曜日(当日が休日の場合第4週とする。更に休日の場合は第2週とする。)に開催する。
  - 3 申請者が委員の場合は、委員は審議に参加できない。
  - 4 委員会は、審議するに当たって、申請者の出席あるいは委員以外の者の出席を求めその意見を聞くことができる。
  - 5 委員会の議長は、委員長とする。
  - 6 委員会の審議は、非公開とする。

##### ( 委員会の判定 )

- 第8条 委員会の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、記名投票により3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。
- 2 判定は、委員長が判定に至った理由を併記し、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 非該当
  - 3 委員長は、審議終了後速やかに、審査の判定を倫理委員会審査判定答申(様式3)により院長に答申しなければならない。
  - 4 委員長は、院長から諮問された事項以外の事項であっても、委員会において全員の合意が得られた事項については、院長に建議することができる。

##### ( 申請者への判定の通知 )

- 第9条 院長は、審議の判定結果を倫理審査判定通知書(様式4)により申請者に速やかに通知しなければならない。

(承認申請事項の変更)

第10条 承認内容の変更は、倫理審査承認事項変更願(様式5)により、遅滞なく院長にその旨を報告をし、承認を得るものとする。

(審議の記録、保存)

第11条 審議の経過及び判定は、記録として保存する。

2 記録、保存は、庶務班が行う。

(審議結果の公表)

第12条 審議結果は鳥取医療センターホームページに掲載する。

2 公表窓口は管理課とする。

(細則)

第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会の意見を聞き院長が別に細則を定める。

附 則

この規程は、平成17年 7月 1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年 2月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年 5月 1日から施行する。