

独立行政法人国立病院機構奈良医療センター 倫理審査委員会設置規程

(目的)

第1条 独立行政法人 国立病院機構奈良医療センター(以下、当センター)における医療行為等及び臨床研究を適正に推進するために、独立行政法人国立病院機構奈良医療センター倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(業務)

第2条 委員長は、院長から意見を求められた以下の各号について調査及び検討を行い、必要な意見を院長に答申する。

- 一 当センター内で行われる医療行為等における倫理的、社会的観点に関すること
- 二 病院職員が行う臨床研究等に関すること
- 三 その他

(事務局)

第3条 委員会の事務局を庶務班に置き、事務を担当する。

(開催頻度)

第4条 院長が必要と認めた時に開催する。

(運営)

第5条 委員会の運営については独立行政法人国立病院機構奈良医療センター倫理審査委員会規程にしたがって行う。

(雑則)

第6条 この規程に定める他、この規程の実施にあたって必要な事項は院長が定める。

附則

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

この規定は、平成28年11月8日に一部改変する(医療行為等の追加)

国立病院機構奈良医療センター 倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、国立病院機構奈良医療センター倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(総則)

第2条 委員会は倫理規程第1条の目的に基づき、医の倫理の在り方についての必要事項を検討するため、当センター職員から申請された医療行為等及び先進医療・研究の実施計画(以下「計画」という。)の内容及び計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、当センターに所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為等及び人間あるいはその臓器を直接対象とする医学研究(以下「医療行為等・研究」という。)について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1)医療行為等・研究の対象となる個人(以下「対象者」という)の人権の擁護
- (2)対象者の利益及び不利益
- (3)医学的貢献度
- (4)対象者の理解と同意

2 委員会は、院長に対し文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

(委員会の所掌事項)

第4条 委員会は職員が行う医療行為等・研究に関する以下の事項を所掌する。

- (1)医療行為等に係る法律の遵守に関する事項
- (2)患者とその家族(以下「患者等」という)の権利に関する事項
- (3)当センターにおける医療行為等・研究に係る倫理基準、院内指針等の策定と見直しに関する事項
- (4)臨床倫理に係る広報・啓発・教育活動に関する事項
- (5)医療行為等・研究の実施に關し倫理的検討を必要とする事項や臨床倫理上の問題への対応・助言・指導に関する事項
- (6)医療従事者の職業倫理に関する事項

その他臨床倫理の適正な保持と促進に關し調査を含む必要な事項 2 前項に係る事項には、以下の内容が含まれる。

- (1)患者等の診療上の意思決定・治療選択に関する事項(終末期医療、宗教的理由による輸血拒否等を含む)
- (2)遺伝子診断・治療に関する事項
- (3)生殖補助医療及び胎児出生前診断に関する事項
- (4)患者一個人の診療を目的として実施する、通常診療の範囲を越えた医療行為等・研究

に関すること

- (5)患者一個人の診療を目的とする診療情報・患者情報等の使用・取り扱いと守秘義務に
関すること
- (6)その他臨床倫理に関すること

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次に掲げる者を以て構成する。

- (1)臨床研究部長
- (2)薬剤部長
- (3)看護部長
- (4)事務部長
- (5)管理課長
- (6)庶務班長
- (7)一般の立場を代表する病院外部の者(医療分野以外の学識経験者) 1名以上

2 前項の(7)の委員は、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。また、委員会は男女両性で構成されなければならない。

3 前項の委員の任期は2年(第1項1号から6号の委員等については任期期間とする。)とし、再任を妨げない。ただし委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員会には、委員長及び副委員長を置き、院長が指名するものとする。

5 委員長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。

(守秘義務)

第6条 委員会の委員は、職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。その職を辞した後も、同様である。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は職員より申請のあった場合、もしくは院長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

2 委員会は全委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。

3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。

なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。

(議決方法)

第8条 委員会の判定は、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以上の委員等の合意をもって判定することができる。

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)継続審議
- (5)非該当

(迅速審査)

第9条 委員会は、人間あるいはその臓器を直接対象とする医学研究においてその決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続きを設けることができる。

2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である委員会に報告されなければならない。

3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

(1)研究計画の軽微な変更の審査

(2)既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査

(3)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

(4)緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

4 迅速審査の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、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(院長への報告)

第 10 条 委員長は、委員会終了後審議の内容について遅滞なく文書をもって院長に報告するものとする。

(変更・中止の勧告)

第 11 条 委員会は、院長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(審査記録)

第 12 条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

2 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から 5 年間とする。

(公開)

第 13 条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

(1)委員会の構成

(2)委員の氏名、所属及びその立場

3 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができます。

(庶務)

第14条 委員会に関する事務は、当センター庶務班において処理する。

(規程の改定)

第15条 本規程を改定する必要のあるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

(附則)

本規程は、平成13年11月15日より施行する

本規程は、平成16年 4月 1日に一部改正する

本規程は、平成16年12月 1日に一部改正する

本規程は、平成17年 4月 1日に一部改正する

本規程は、平成18年 4月 1日に一部改正する

本規程は、平成20年 4月 1日に一部改正する

本規程は、平成22年 4月 1日に一部改正する

本規程は、平成27年12月10日に一部改正する

本規程は、平成28年 4月 1日に一部改正する

本規程は、平成28年11月 8日に一部改正する

本規程は、平成31年 4月 1日に一部改正する

本規程は、令和 7年 6月 1日に一部改正する

奈良医療センター 倫理審査委員会 名簿

(令和7年6月1日現在)

区分	氏名	職名
委員長	松村 隆介	臨床研究部長
副委員長	別府 博仁	薬剤部長
委員	新田 伊津美	看護部長
	村上 浩之	事務部長
	中塚 真太	管理課長
	海野 直俊	庶務班長
	寺田 典央	奈良県立奈良東養護学校 校長
	三村 好央	奈良県立奈良東養護学校 教頭
	今中 浩司	今中法律税務事務所 弁護士

倫理審査委員会申請等手順

(全体的な趣旨)

1. 本手順書は、国立病院機構奈良医療センター職員が人間を直接対象とした医療行為等及び医学研究(以下「医療行為・研究」という。)について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保するため、当院倫理審査委員会への申請を行うにあたりその手順を記したものである。
2. 臨床研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日、平成27年4月1日施行)、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日、平成26年11月25日改正)に従わなければならない。

(申請の義務)

当院において行われる医療行為等・研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、倫理審査委員会規程の定めるところに従って院長に申請しなければならない。

(審査申請・申請勧告)

当院において行われる医療行為等・研究の責任者は、医療・研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、院長に許可を申請しなければならない。

(申請手順)

必要書類を倫理審査委員会開催日当日の3週間前に、管理課庶務班長宛にファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。

必要書類は指定書式に、各々の課題に沿い直接入力し印刷して使用する。

(申請の必要書類)

医療行為等・研究に関する申請書(書式10):機構本部の書式改変

研究計画書(医療行為等・後ろ向き観察研究を除く)

履歴書(書式2):機構本部の書式(医療行為等・後ろ向き観察研究を除く)

別添資料(登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など)

(申請の流れ)

申請課題の内容を、提出期限までに管理課庶務班長へ提出すること。

(審査の結果通知)

倫理審査委員会は、審議の判定結果とその理由につき、書式50をもって院長に報告する。倫理審査委員会による審議決定を受け、院長が当院において行われる医療行為等・研究の責任者宛に、書式50をもって倫理審査結果の通知を行う。