

## 国立病院機構千葉医療センター倫理委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、国立病院機構千葉医療センター（以下「病院」という。）の職員が人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為等」という。）を実施する場合、倫理指針対象研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療に関する倫理指針）の趣旨を踏まえ、倫理性確保の有無について調査審議（以下「審議」という。）するための必要事項を定めるものである。

### (対象)

第2条 この規程による審査の対象は、病院の職員が人間又はその臓器を直接対象として実施する医療行為等とする。ただし、職員から審査の申請のない研究についても、委員長が必要と認めた場合は対象とすることができる。

### (倫理委員会の設置)

第3条 院長は前条の審査をするため、病院内に倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (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 統括診療部長
  - 三 臨床研究部長
  - 四 教育研修部長
  - 五 事務部長
  - 六 看護部長
  - 七 薬剤部長
  - 八 院長が認める病院職員 2名
  - 九 医療分野以外の学識経験者 若干名
- 2 前項の委員は、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。
  - 3 前項の委員の任期は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、その任期は前任者の残任期間とする。
  - 4 委員会には、委員長を置き、委員長は臨床研究部長とし、委員長は会務を総理する。
  - 5 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を行う。

(委員会の審議理念)

第5条 委員会は、この規程の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、社会的及び文化的視点から審査する。審査を行うに当たっては、特に次の事項に掲げる事項に留意しなければならない。

- 一 医療行為等の対象者の人権の擁護
- 二 医療行為等によって生ずる対象者への利益及び不利益並びに危険性及び目的の重要性
- 三 医学上の利益又は貢献の予測
- 四 医療行為等の対象者、並びに親権者の理解と自発的同意を得る方法
- 五 第7条に定める小委員会の結論

(委員会の開催及び議事)

第6条 委員会は委員長が招集する。

- 2 委員会は第4条第1項第九号の委員の中の1名を含む委員の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、審査に当たって申請者から申請内容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、委員会の審査に参加することはできない。
- 4 審査事項の判定は、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、無記名投票により、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。
- 5 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、その判定に至った理由、並びに審査経過を付記しなければならない。
  - 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 不承認
  - 四 非該当
  - 五 継続審査
- 6 審査過程、判定及び試験計画等は記録として保管し、委員長が必要と認めた場合は院長に報告し、報告を受けた院長は幹部会議に諮り公表することができる。

(小委員会)

第7条 委員会に申請された医療行為等の実施計画について専門的事項を審査するため必要があるときは、小委員会を置くことができる。

- 2 小委員会は、倫理委員会に審査結果を報告しなければならない。
- 3 小委員会の委員は、倫理委員会の委員の中から委員長が委嘱する。
- 4 小委員会の委員長は、委員長が指名した者とすることができる。
- 5 小委員会の任期は、当該審査が終了するまでとする。

## 第8条 (削除)

(委員以外の出席)

第9条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(迅速審査)

第10条 委員会は、その決定により、委員長が予め指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。

- 2 迅速審査の結果については、委員長が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しなければならない。
- 3 迅速審査手続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。
  - 一 研究計画の軽微な変更の審査
  - 二 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
  - 三 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
  - 四 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確認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、定められた期間内に委員長に対し、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。

(申請の義務)

第11条 病院において実施する次の各号の医療行為等の責任者は、倫理的検討の必要のあるものについては、委員会の定めるところにより様式5にて委員長に申請しなければならない。

- 一 高難易度手術
  - 二 当院における新規医療
  - 三 未承認薬及び抗がん剤等で保険適用外診療に該当するもの
  - 四 病院として取り組むべき倫理的課題
- 2 委員長は審査終了後、速やかに審査の判定結果を様式6により院長に報告しなければならない。

(監査)

- 第11条の2 委員長は、前条第1項第一号から第三号の医療行為が委員会で承認されたときは、様式7により医療安全管理室に連絡するものとする。
- 2 医療安全管理室は、連絡を受けた医療行為の実施状況、結果及び医療行為が行われた後の患者の経過を確認し、患者に有害事象が認められるときは、様式8により委員会に報告するものとする。
- 3 委員会は、報告を受けた患者の有害事象について事後評価を行うものとする。

(申請手続き及び判定の通知)

- 第12条 審査を申請しようとする者は、様式1による倫理審査申請書を記入して院長に提出しなければならない。
- 2 院長は、上記申請に対して諮問の必要があるときは、様式2により速やかに委員会に諮るものとする。
- 3 院長から諮問された以外の審査事項であっても、委員長は、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。
- 4 委員長は審査修了後、速やかに審査の判定結果を様式3により院長に答申しなければならない。
- 5 院長は、様式4による判定をもって申請者に通知しなければならない。

(庶務)

- 第13条 倫理委員会の庶務は、事務部管理課において処理する。

(補足)

- 第14条 この規程に定めるものの他、この規程の実施に当たり必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

(附則)

- 1 この規程は、平成12年4月1日から施行する。
- 2 平成16年4月1日一部改正。
- 3 平成17年5月1日一部改正。
- 4 平成18年9月15日一部改正
- 5 平成20年4月1日一部改正
- 6 平成24年11月19日一部改正
- 7 平成27年4月1日一部改正
- 8 平成28年11月25日一部改正
- 9 平成30年5月1日一部改正
- 10 平成30年10月9日一部改正
- 11 平成31年4月1日一部改正

様式1

国立病院機構千葉医療センター倫理審査申請書

平成 年 月 日

国立病院機構千葉医療センター院長 殿

所 属  
職 名  
申請者氏名

印

国立千葉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	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. 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象者への人権の擁護

(2) 医学的研究及び医療行為の対象者への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医学的研究及び医療行為の対象者に理解を求め同意を得る方法

6. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

- 注意事項
1. 1～5は、必ず記入すること。
  2. 審査対象となる参考資料があれば1 2部添付すること。
  3. 申請受付日時は、開催日（第四金曜日）1週間前までとする。
  4. \*印は、記入しないこと。

様式 2

倫理審査依頼書

平成 年 月 日

千葉医療センター  
倫理委員会委員長 殿

千葉医療センター院長

下記の倫理審査事項について審査を依頼します。

記

1. 課 題 名	*受付番号
2. 代 表 者 名	所属 職名
3. 共同担当者	所属 職名
4. 審査事項	
<input type="checkbox"/> 研究実施の適否	
<input type="checkbox"/> 倫理審査承認事項変更の適否	
<input type="checkbox"/> 倫理問題の検討	
<input type="checkbox"/> 研究継続の適否	

様式3

倫理委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

千葉医療センター院長 殿

千葉医療センター  
倫理委員会委員長

受付番号  
課 題 名  
代表者名

上記課題について、平成 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				



様式 4

倫理委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

所 属  
職 名  
申請者氏名 殿

千葉医療センター院長

受付番号  
課題名  
代表者名

上記課題について、平成 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	

様式 5

国立病院機構千葉医療センター倫理審査申請書  
(倫理問題検討申請書)

平成 年 月 日

倫理委員会委員長 殿

所 属  
職 名  
申請者氏名

印

国立病院機構千葉医療センター倫理委員会規程による審査を申請します。

1. 検討課題	*受付番号	
2. 代表者名	所属	職名
3. 担当者	所属	職名
4. 概要 (具体的に記載すること)		

様式6

倫理問題検討審査判定通知書

平成 年 月 日

千葉医療センター院長 殿

千葉医療センター  
倫理委員会委員長

受付番号  
検討課題名  
代表者名

上記検討課題について、平成 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				

様式 7

倫理問題検討結果通知書

平成 年 月 日

千葉医療センター  
医療安全管理室長 殿

千葉医療センター  
倫理委員会委員長

検討課題名

- 医療行為の  
種 類
- 高難易度手術
  - 当院における新規医療
  - 未承認薬及び抗がん剤等で保険適用外診療に該当するもの

代表者名

上記の倫理問題検討課題について、平成 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倫理委員会規程第 11 条の 2 第 1 項により通知する。

今後は同規程同条第 2 項の規定により、上記課題にかかる実施状況、結果及び医療行為が行われた後の患者の経過を確認し、患者に有害事象が認められるときは、倫理委員会に報告するものとする。

様式 8

倫理問題検討結果通知書にかかる医療行為の有害事象について

平成 年 月 日

千葉医療センター  
倫理委員会委員長 殿

千葉医療センター  
医療安全管理室長

検討課題名

医療行為の  
種 類

- 高難易度手術
- 当院における新規医療
- 未承認薬及び抗がん剤等で保険適用外診療に該当するもの

代表者名

平成 年 月 日付けで倫理問題検討結果通知書により通知のあった上記課題について、患者に有害事象が認められるので、倫理委員会規程第 11 条の 2 第 3 項により以下のとおり報告する。

有害事象

倫理審査承認事項変更願

平成 年 月 日

千葉医療センター院長 殿

所 属

職 名

申請者氏名

印

平成 年 月 日付（受付番号 ）で承認された事項の一部を変更したく、  
国立病院機構千葉医療センター倫理委員会細則第6条第1項に基づき申請します。

変更事項（該当するものに○を付けること。）

1 課題名

2 代表者名

所属

職名

3 共同担当者名

所属

職名

4 概 要

（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 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

（1）医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護

（2）医学的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）医学的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 変更事項の内容

様式710

倫理審査承認事項変更可否通知書

平成 年 月 日

所 属  
職 名  
申請者氏名 殿

千葉医療センター院長

課題名

代表者名

平成 年 月 日付で申請のあった承認事項変更願について、下記のとおり  
決定したので通知する。

記

1 決 定

可 条件付可 否

2 理 由