

奈良県総合医療センター医の倫理委員会規程

(趣旨)

- 第1条 本規程は奈良県総合医療センター（以下「当センター」という。）において行う、人間を直接対象とした先進的医療行為及び医学研究（以下「研究等」という。）に適用する。
- 2 すべての研究等は、ヘルシンキ宣言の人間を対象とする医学研究の倫理的原則（1975年東京修正、1983年ベニス修正、1989年香港修正、1996年サマーセットウェスト修正、2000年エジンバラ修正、2002年ワシントン注釈追加、2004年東京注釈追加、2008年ソウル修正、2013年ブラジル修正）の医療・研究の現場で遵守されるべき倫理指針に従わなければならない。
- 3 疫学研究及び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年文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成26年12月22日交付通知、平成29年2月28日一部改正）に従わなければならない。
- 4 ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究については、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、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示1号、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成20年12月1日一部改正、平成25年2月8日全部改正、平成26年11月25日一部改正、平成29年2月28日一部改正）に従わなければならない。

(医の倫理委員会の設置と任務)

- 第2条 本規程に基づき研究等を審査するため、奈良県総合医療センター医の倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。委員会は、医の倫理の在り方に関する基本的事項について調査審議するとともに、当センターの職員（常勤の職員に限る。）から申請された研究等の実施計画及び成果の公表計画について、医学的、倫理的及び社会的な観点から審査する。

(組織)

- 第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長
- (2) 内科系医師
- (3) 外科系医師
- (4) 事務部長
- (5) 看護部長
- (6) 薬剤部長
- (7) 医学分野以外の学識経験者 若干名

- 2 前項第7号の委員は、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。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選による。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第7号の委員の1名以上が出席しなければ開くことができない。

2 委員会は、必要があると認めるときは、申請者又は委員以外の者に出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。

3 委員は、自己に係る申請の審査には、関与することができない。

4 委員会の議事は、出席委員の3分の2以上の同意により決するものとする。

5 審議の経過及び結果は、記録として保存し、委員会が特に必要と認めた場合は、申請者及び関係者の同意を得て審議の結果を公表することができる。

(専門部会)

第6条 委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門部会（以下「部会」という。）を置くことができる。

2 部会は、委員会に調査検討の経過及び結果を文書により報告しなければならない。

3 部会は、若干名の部会員をもって組織する。

4 部会員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、総長が任命又は委嘱する。

5 部会に部会長を置き、部会長は部会員の互選による。

6 部会長は、部会を招集し、その議長となる。

7 部会長に事故があるときは、あらかじめ部会長が指名した部会員がその職務を代行する。

8 部会は、部会員の3分の2以上が出席しなければ開くことができない。

9 部会は、必要があると認めるときは、部会員以外の者に出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。

10 部会は、当該専門の事項に関する調査検討が終了したときは、解散するものとする。

(実施計画審査の申請)

第7条 実施計画の審査を申請しようとする者は、実施計画審査申請書（第1号様式）を院長に提出しなければならない。

2 院長は、申請された実施計画の実施の適否その他の事項について、委員会に審査を付託するも

のとする。

(審査)

第8条 委員会は、前条の付託があったときは、速やかに審査を開始するものとする。

2 委員会は、前項の審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測

3 委員長は、緊急性かつ重要性に鑑み特に必要と認める場合には持ち回り審査を行うことができる。持ち回り審査は各委員へ書類送付し審査を行うこととし、審査についての結論は、審査した委員の3分の2以上の同意により定めるものとする。

4 委員会は、次の各号に掲げる事項について、迅速審査を行うことができる。

- (1) 実施計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会で承認されている実施計画に準じて類型化されている実施計画の審査
- (3) 多施設共同研究で、既に主たる研究機関の審査委員会で承認されている実施計画に、当センターの者が共同研究に加わる場合の審査
- (4) 被験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実施計画の審査
- (5) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う実施計画の審査
- (6) 委員長が特に必要と認める実施計画の審査

5 迅速審査は、委員長並びに委員長が指名する数名の委員にて行う。迅速審査の結論は、審査した委員の3分の2以上の同意により定めるものとする。

6 委員会は、次の各号に掲げる事項について、迅速審査を書類の審査により行う事ができる。

- (1) 第4項第1号のうち、研究者の変更によるもの
- (2) 後方視的研究や症例報告等の学会発表に関する公表計画など、倫理的視点で詳細な検討を要しないと委員長が認めたもの

7 委員長は、第3項及び第5項に規定する審査の結果を、全ての委員に報告しなければならない。

8 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 保留（継続審査）
- (5) 変更の勧告

(6) 不承認

9 委員長は、審査の判定結果を審査終了後速やかに審査結果答申書（第2号様式）により院長に報告するものとする。

(判定の通知)

第9条 院長は、委員会の審査結果の報告を受け、実施計画について承認するかどうかを決定し、審査結果通知書（第3号様式）を申請者に交付しなければならない。

2 院長は、申請者から求めがあれば、英文の承認書（第4号様式）又は（第5号様式）を交付するものとする。

(異議申立て)

第10条 前条の判定に異議がある申請者は、院長に対し、1回に限り、異議申立てをすることができる。

2 迅速審査に加わらなかった委員は、迅速審査に係る前条の判定に異議がある場合には、院長に対し、1回に限り、異議申立てをすることができる。

3 第1項及び第2項の異議申立ては、異議申立て書（第6号様式）に異議の根拠となる資料を添えて、審査結果通知書が交付された日から起算して30日以内に院長に提出しなければならない。

4 院長は、前項の異議申立て書を受理したときは、委員会に付託し委員会の再審査結果を受け、再審査結果通知書（第7号様式）を異議申立てをした者に交付しなければならない。

(研究等の実施計画の変更)

第11条 申請者は、第8条第8項第2号又は第3号による表示の判定を受けた研究等の実施計画を変更しようとするときは、遅滞なくその旨を院長に報告しなければならない。

2 院長は、前項の報告があった場合において、必要と認めるときは、当該研究等の実施計画について、改めて審査することができる。

(公表計画審査の申請)

第12条 公表計画の審査を申請しようとする者は、公表計画審査申請書（第8号様式）を院長に提出しなければならない。

2 第8条から前条までの規定は、前項の場合に準用する。

(報告義務)

第13条 申請者は、研究等の実施状況について1年に1回以上実施状況報告書（第9号様式）を、研究等の終了時には研究等終了報告書（第10号様式）を院長に提出しなければならない。

2 院長は、実施状況報告書の提出があった場合において、委員会の意見を聴いたうえで、承認した研究等の中止または実施方法の変更を命じる事ができる。

(重篤な有害事象への対応)

第 14 条 申請者は、研究等の実施中に重篤な有害事象が生じた場合は、速やかに重篤な有害事象報告書(第 11 号様式)を院長に提出しなければならない。院長は、委員会の意見を聴いたうえで、研究等の中止の勧告、その他の必要な対応について判断する。

(事務)

第 15 条 委員会の事務は、総務課総務係において処理する。

(雑則)

第 16 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成 9 年 4 月 8 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 21 年 1 月 16 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 21 年 6 月 12 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 24 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

この規定は 平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規定は 平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規定は 平成 30 年 3 月 9 日から施行する。

第1号様式（第7条関係）

実施計画審査申請書

年 月 日

奈良県総合医療センター院長 殿

申請者 所属

職氏名

印

所属長 職氏名

印

※受付番号

1	課題名	
2	実施責任者 所属	職・氏名
3	実施分担者 所属	職・氏名
4	研究等の目的及び必要性 (目的) (必要性)	(なぜこの研究等を行う必要があるのか、また、何をどこまで明らかにしようとするのかがわかるように焦点をしぼり、具体的に記載すること。)
5	本研究課題が準拠する倫理規定（倫理委員会規定第1条参照、該当する項目に○印） <input type="checkbox"/> ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省告示） <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	

6 実施計画の概要（詳細は別紙計画書による）

7 研究等の計画・方法（研究等の目的を達成するための研究等の計画・方法を具体的な
になるべく箇条書きに記入すること。研究等の分担者相互の
関係についてもわかるように配慮すること。）

8 研究等の特色

9 従来の研究等の経過

10 この研究等に関連する国内及び国外における研究等の状況

11 研究等の対象及び実施場所

3 迅速審査を行うことができる実施計画

(1) 実施計画の軽微な変更の審査

(2) 既に委員会で承認されている実施計画に準じて類型化されている実施計画の審査

(3) 多施設共同研究で、既に主たる研究機関の審査委員会で承認されている実施計画に、当センターの者が共同研究に加わる場合の審査

(4) 被験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をいう。）を超える危険を含まない実施計画の審査

(5) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う実施計画の審査

(6) 委員長が特に必要と認める実施計画の審査

第2号様式（第8条関係）

審 査 結 果 答 申 書

平成 年 月 日

奈良県総合医療センター院長 様

奈良県総合医療センター医の倫理委員会

委 員 長

印

受付番号：

課 題 名：

先に付託のあった上記課題の 実施計画・公表計画 について、平成 年 月 日
の本委員会で審査した結果、下記のとおり判定したので答申します。

記

1 判定

- (1) 非 該 当
- (2) 承 認
- (3) 条件付承認
- (4) 保留（継続審査）
- (5) 変更の勧告
- (6) 不承認

2 条件・勧告又は理由等

第3号様式（第9条関係）

審 査 結 果 通 知 書

平成 年 月 日

申請者 所 属

職氏名

殿

所属長 職氏名

殿

奈良県総合医療センター院長 印

受付番号：

課 題 名：

平成 年 月 日付けで申請のあった上記課題の 実施計画 ・ 公表計画 について、
下記のとおり判定したので通知します。

記

1 判定

- (1) 非 該 当
- (2) 承 認
- (3) 条件付承認
- (4) 保留（継続審査）
- (5) 変更の勧告
- (6) 不承認

2 条件・勧告又は理由等

第4号様式（第9条関係）

Certificate of Approval

Ethics Committee
Nara Prefecture General Medical Center

The following protocol was approved:

Title of Protocol

Protocol Identification Number

Principal Investigator

Period of Research

Comments

Name :

Title : President, Nara Prefecture General Medical Center

Signature

Date

Name :

Title : Chair, Ethics Committee of Nara Prefecture General Medical Center

Signature

Date

Certificate of Approval

Ethics Committee of Nara Prefecture General Medical Center approved a clinical study below

TITLE :

AUTHORS :

The study was done between _____ and _____,

Criteria include a determination by the Ethics Committee of Nara Prefecture General Medical Center

- risk to subjects were minimized;
- risk to subjects were reasonable in relation to anticipated benefits;
- selection of subjects was equitable;
- informed consent was adequate and appropriately documented;
- where appropriate, the research plan made adequate provision for monitoring the data collected to ensure the safety of subjects;
- where appropriate, there were adequate provisions to protect the privacy of the subjects and to maintain the confidentiality of data; and
- appropriate safeguards have been included to protect vulnerable subjects.

Name :

Title : Director, Nara Prefecture General Medical Center

Signature

Date

Name :

Title : Chair, Ethics Committee of Nara Prefecture General Medical Center

Signature

Date

第6号様式（第10条関係）

異議申立て書

年 月 日

奈良県総合医療センター院長 殿

異議申立て者 所 属

職氏名

印

所 属 長 職氏名

印

※受付番号

1	課題名		
2	審査対象	実施計画	公表計画
3	申請年月日	年 月 日	
4	判定年月日	年 月 日	
5	異議申立ての趣旨		
6	異議申立ての理由		

- (注) 1 審査対象欄は非該当部分を抹消すること。
2 異議の根拠となる資料を添付すること。
3 ※印は記入しないこと。

第7号様式（第10条関係）

再 審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

異議申立て者 所 属

職氏名

殿

所 属 長 職氏名

殿

奈良県総合医療センター院長 印

受付番号

課 題 名

年 月 日付けで異議申立てのあった上記課題の実施計画・公表計画について、
下記のとおり判定したので通知します。

記

1 判定

- (1) 非 該 当
- (2) 承 認
- (3) 条件付承認
- (4) 保留（継続審査）
- (5) 変更の勧告
- (6) 不承認

2 条件・勧告又は理由等

実施状況報告書

平成 年 月 日

奈良県総合医療センター院長 殿

申請者 所 属
職氏名 印

所属長 職氏名 印

平成 年 月 日付けで承認された研究等に関する実施状況について、下記のとおり報告
します。

記

承認（受付）番号

研究課題名

研究の実施状況（人を対象とする研究課題の場合は、登録患者数も記載すること。）

実施中に生じた問題点

第10号様式（第13条関係）

研究等終了報告書

平成 年 月 日

奈良県総合医療センター院長 殿

申請者 所 属

職氏名

印

所属長 職氏名

印

平成 年 月 日付けで承認された研究等について、下記のとおり終了しましたので報告
します。

記

承認（受付）番号

研究課題名

研究の実施結果（人を対象とする研究課題の場合は、登録患者数も記載すること。）

実施中に生じた問題点

第11号様式（第14条関係）

重篤な有害事象報告書

平成 年 月 日

奈良県総合医療センター院長 殿

申請者 所属
職氏名 印

所属長 職氏名 印

平成 年 月 日付けで承認された研究等に関して発生した重篤な有害事象について、下記のとおり報告します。

記

承認（受付）番号
研究課題名
重篤な有害事象の内容 （発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）
重篤な有害事象に対する措置

