

倫理審査委員会規程

桜橋渡辺病院

第1版：2021年12月1日

第2版：2022年4月1日

桜橋渡辺病院倫理審査委員会規程

第1章 倫理審査委員会

- 第1条 (目的と適用範囲)
- 第2条 (倫理審査委員会の設置)
- 第3条 (倫理審査委員会の審査理念)
- 第4条 (設置者の責務)
- 第5条 (倫理審査委員会の責務)
- 第6条 (倫理審査委員会の構成)
- 第7条 (倫理審査委員会の運営)
- 第8条 (迅速審査)
- 第9条 (他の研究機関が実施する研究に関する審査)
- 第10条 (研究実施の契約等)

第2章 倫理審査委員会事務局

- 第11条 (倫理審査委員会事務局の業務)

第3章 記録の保存

- 第12条 (記録の保存責任者)

第1章 倫理審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規程は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、当院における倫理審査委員会の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本規程は、生命科学・医学系指針に基づいて実施する人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という）に適用する。
 - 3 本規程は、他の研究機関の長から審査の依頼があった場合にも準用する。
 - 4 本規程における各種用語の定義は、生命・医学系指針の定めるところによる。

(倫理審査委員会の設置)

- 第2条 病院長は、前条の目的を達成するため、当院に倫理審査委員会を置く。

(倫理審査委員会の審査理念)

- 第3条 倫理審査委員会は、計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含め審査しなければならない。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) 医学研究及び医療行為の対象となる個人（以下「被験者」という）の人権の擁護
 - 2) 被験者が理解出来る十分な説明と同意
 - 3) 研究によって生じうる被験者の不利益と利益
 - 4) 医学上の貢献度の予測と評価
- 2 倫理審査委員会は、病院長に対し文書により審査結果などの意見を述べなければならない。

(設置者の責務)

- 第4条 病院長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- 2 病院長は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（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に関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
 - 3 病院長は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、病院長は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
 - 4 病院長は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関

する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

- 5 病院長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(倫理審査委員会の責務)

- 第5条 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- 2 倫理審査委員会は、本条第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他、当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
 - 3 倫理審査委員会は、本条第1項の規定により審査を行った研究のうち、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について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
 - 4 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
 - 5 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、本条第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。
 - 6 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会の構成)

- 第6条 倫理審査委員会は病院長が指名する以下の委員をもって構成する。なお、病院長は委員にならないものとする。
- 1) 委員長：1名
 - 2) 副委員長：1名
 - 3) 委員：
 - ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④病院長の所属機関に所属しない者が数名含まれていること。
 - 4) 委員は、男女両性で構成する。
 - 5) 5名以上であること。
- 2 委員の任期は2年とし再任は防げない。ただし、欠員が生じた場合の次期委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(倫理審査委員会の運営)

第7条 倫理審査委員会は、原則として月1回(第3週の金曜日)開催する。

2 倫理審査委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

3 審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならない。なお、審議資料が委員へ適切に配布・提示されている場合には、遠隔会議システム等双方向からの円滑な意思疎通が可能な手段(以下、「遠隔会議システム等」という)による別地点からの参加についても参加とみなす。

4 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。なお、遠隔会議システム等で参加した委員についても審議及び議決に参加できるものとする。

5 審査の対象となる研究の実施に携わる委員及び当該臨床研究と利益相反の状態にある委員は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じてその会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

6 審査を依頼した病院長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

7 倫理審査委員会は、審議をするにあたって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、必要な場合には専門委員、参考人の意見を徴することができる。

8 倫理審査委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合は出席委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

9 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) 変更勧告

5) 非該当

10 倫理審査委員会は、審査終了後速やかにその結果を所定の審査結果通知書により研究責任者へ通知するものとする。

11 研究責任者は、審査の結果に異議があるときは再審査を請求することができる。

(迅速審査)

第8条 倫理審査委員会は、以下のいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員による審査(以下、「迅速審査」という)を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- 1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査
 - 2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
(研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更)
 - 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 倫理審査委員会は、本条第1項2)に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものについては、報告事項として取り扱うことができる。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

- 第9条 他の研究機関の研究責任者から研究に関する審査の依頼を受けた場合には、倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- 2 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(研究実施の契約等)

- 第10条 他の研究機関の研究責任者から研究に関する審査の依頼を受けた場合には、倫理審査委員会の意見に基づいての実施を了承した後、依頼者(開発業務受託機関を含む)との間で研究の受託に関する次の条件での契約を文書により締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
- ・新規審査費用 2万円
 - ・継続中の臨床試験・研究について審査、議決の必要なもの 1万円
 - ・報告事項および軽微な変更について 不要
- (軽微な変更とは、承認済みの研究の期間延長、症例追加、研究計画書上の組織変更、分担医師の変更)
- ・直接閲覧およびモニタリングは9時~17時 1回1万円

第2章 倫理審査委員会事務局

(倫理審査委員会事務局の業務)

- 第11条 倫理審査委員会事務局は、委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
- 1) 研究責任者から病院長へ提出された申請書等の確認
 - 2) 審査の対象となる資料の倫理審査委員会への提出
 - 3) 倫理審査委員会の開催準備
 - 4) 審査依頼書の作成
 - 5) 倫理審査委員会の議事録(審査及び開催場所の他に委員会の出欠状況、会議の審議時間を含む記録)の作成及び公開

- 6) 研究倫理審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- 7) 記録の保存
- 8) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な業務及び支援

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第12条 倫理審査委員会において保存すべき研究に係る次項の記録の保存は倫理審査委員会事務局が行う。

2 倫理審査委員会において保存する文書は次のものである。

- 1) 本規程
- 2) 委員名簿
- 3) 提出された文書
- 4) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- 5) 書簡等の記録
- 6) その他必要と認めたもの

3 倫理審査委員会は、前項の文書を当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管しなければならない。ただし、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に関する記録は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管するものとする。

附則

桜橋渡辺病院医学倫理規定は2021年12月31日をもって廃止する。

桜橋渡辺病院倫理規定は2022年1月1日より施行する。

1. 2022年1月1日より施行
2. 2版 作成2022年4月1日 一部改訂