

# 倫理審査委員会規程

制定 平成20年4月1日 第1版

平成22年3月1日 第2版

医療法人社団昂会  
湖東記念病院

# 医療法人社団 昴会 湖東記念病院 倫理審査委員会規程

## (目的と適用範囲)

- 第1条 医療法人社団 昴会 湖東記念病院(以下「当院」という。)で行われるヒトを対象とする医学研究およびその臨床応用たる医療行為(以下「臨床研究等」という。)をおこなうにあたって医の倫理に関する事項を、ヘルシンキ宣言を尊重し、また国内の倫理指針の趣旨に沿って、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保するために、当院に倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置き、その運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本規定は、各指針に基づいて実施する臨床研究及び疫学研究(以下「臨床研究等」という。)に適用する。

## (委員会設置者の業務)

- 第2条 委員会設置者(以下「院長」という。)は、本規定及び第5条第1項に定めた委員名簿並びに会議の記録を公表する。
- 2 院長は、第5条第1項に定めた委員が、委員会委員としての責務を遂行できるよう教育・研修の機会を提供する。
- 3 院長は、申請者から重篤な有害事象の報告を受けた場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、委員会に報告し、その意見を聞き必要な措置を講じなければならない。
- 4 院長は、侵襲性を有する介入研究に関連して、予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、前号による対応状況・結果を公表し、厚生労働大臣に報告しなければならない。(様式7号)

## (委員会の任務)

- 第3条 委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある臨床研究等には特に注意を払わなければならない。
- 3 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から臨床研究等の実施及び継続に関する事項および臨床研究等の成果の公表に関する事項についての審査を行わなければならない。

## (審査の申請)

- 第4条 審査を申請しようとするもの(以下「研究責任者」という。)は、「倫理審査申請書」(様式1号)に必要事項を記入し、これを審査に必要な資料とともに院長に提出しなければならない。
- 2 院長は前項の申請書等を受理したときは、委員会に当該申請書等に関して倫理的観点及び科学的観点から審査を行わせ、意見を求めなければならない。(様式2号)

## (委員会の組織)

- 第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
- (1) 院長
- (2) 顧問

- (3) 事務長
  - (4) 薬剤科長
  - (5) 看護部長
  - (6) 当院と利害関係を有しない学識経験者（医学・歯学又は薬学以外の専門家）1名
- ※庶務 事務部長

- 2 前項の委員は院長が指名する。
- 3 前項(6)の委員は、院長が指名し、委嘱する。
- 4 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にはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員会の委員長は院長がこれにあたり、副委員長は顧問がこれにあたる。
- 6 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 7 委員長が特に必要と認めるときは、特定の課題について審査する間、委員会において前項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。
- 8 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。その任を退いた後も同様とする。

#### （委員会の開催）

第6条 審査の申請があったとき、あるいは委員長が委員会開催の必要を認めた場合に、委員長は委員会を招集し開催する。

#### （委員会の運営）

- 第7条 委員会は委員の3分の2以上が出席し、第5条第1項(6)の委員のうち少なくとも1名の出席がなければ開くことができない。
- 2 委員会は、研究責任者(もしくはその委任を受けた者)の出席を求め、申請内容について説明させ、意見を聴取することができる。
  - 3 委員会は、必要に応じ、審査の申請に係る事項に関する学識経験者もしくは関係職員等を出席させ、その説明を求め、もしくは事情を聴取することができる。
  - 4 研究責任者が委員であるときは、その委員は審査に加わることができない。
  - 5 採決にあっては、審査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。
  - 6 次に掲げる委員は、審査の対象となる臨床研究等について情報を提供することは許されるが、当該臨床研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
    - (1) 当該臨床研究と関連する組織と関係のある委員  
(関連する組織の役員又は職員、その他密接な関係を有する者)
    - (2) 研究責任者又は研究責任者と関係のある委員  
(研究責任者の上司又は部下、試験薬・試験機器提供者、当該試験薬・試験機器提供者から継続的に報酬を得ているもの)
    - (3) 研究責任者、分担研究者又は臨床研究等協力者
  - 7 委員会の審議内容、審議経過および判定は、議事録として保存する。
  - 8 委員会は、以下に定める事項について迅速審査を行うことができる。委員長及び副委員長は、いかに該当していることを確認した上で、迅速審査の対象か否かを判断した上で

審査を行う。

- (1) 臨床研究計画の軽微な変更の審査
  - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
  - (3) 臨床研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、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臨床研究計画の審査
- 9 委員会は実施されている又は終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するために調査を行うことができる。

（委員会の業務）

第8条 委員会は、その責務遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を院長から入手しなければならない。

- (1) 臨床研究等実施計画書
- (2) 同意説明文書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 利益相反に関する資料
- (5) 臨床研究等の現況の概要に関する資料（継続審査などの場合）
- (6) 臨床研究成果公表原稿
- (7) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は次の事項について調査審議する

- (1) 臨床研究等を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項。
  - ①医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該臨床研究等を適切に実施できること。
  - ②臨床研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
  - ③被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。  
（同意文書の記録の内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。）
  - ④被験者の同意を得る方法が適切であること  
（特に非治療的な臨床研究等、緊急状況下における救命的臨床研究等が行われる研究等が計画されている場合は、提出された研究等実施計画書及びその他の文書が、倫理的問題に適切な配慮をしており、なお、委員会の承認文書中に、当該被験者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。）
  - ⑤同意取得を行わない（行えない）場合の方法
  - ⑥被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。（臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、医療機関、研究責任者（分担研究者も含む）の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審

議する。)

⑦予定される研究費用が適切であること。

(研究責任者が確保する研究費用について、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり等が適正であるか否かを確認しなければならない。)

⑧被験者への支払いがある場合には、あるいは被験者費用負担がある場合は、その内容・方法が適切であること。

(被験者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認しなければならない。日常診療下にて実施する臨床研究等の場合は、被験者の自己負担分研究費にて負担する部分が適切であること及び説明文書に記載されていることを確認しなければならない)

⑨被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、研究責任者に対して本委員会が臨床研究等の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を臨床研究等に参加させないように求めるものとする。

(判定の通知)

第9条 委員会は第4条第2項の規定により意見を求められたときは、文書により意見を述べなければならない。

- 2 申請された臨床研究等の審査の判定は、出席者全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。
- (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既に承認した事項を取り消す(臨床研究等の中止又は中断を含む)
  - (5) 保留する
- 3 委員会は、審査の判定が第9条第2項(2)(3)(4)(5)である場合はそれぞれの条件又は変更、不承認の理由等を前項の文書に明記しなければならない。
- 4 委員長は、判定の結果を、すみやかに「倫理審査結果通知書」(様式3号)交付する。
- 5 院長は、委員会の審査結果について異議がある場合には、再審査を請求することができる。

#### 【報告義務】

第10条 研究責任者は、臨床研究等が終了したときは、当該臨床研究等の結果について、「臨床研究等(終了・経過)報告書」(様式5号)に必要事項を記載して、すみやかに院長に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、1年(もしくは委員会が特にこれと異なる期間を定めた時は、その期間)ごとに、当該臨床研究等の経過を、前項の報告書に必要事項を記載して、院長に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、臨床研究等を中止または変更する必要を生じた場合は、直ちに、「臨床

研究等（中止・変更）報告書」（様式4号）に必要事項を記載して、院長に報告しなければならない。

- 4 研究責任者は、臨床研究等の実施中に重篤な有害事象を発生した場合は、速やかに「重篤な有害事象及び不具合等の報告書」（様式6号）で院長に報告しなければならない。
- 5 研究責任者は、倫理の観点等からみて、委員会の再審査を受ける必要があると判断したときは、前3・4項にかかわらず、直ちに院長に書面をもってその旨を報告しなければならない。

（中止または変更指示、再審議等）

第11条 委員会は、臨床研究等の途上において、倫理上の疑義が生じたときは、研究責任者に臨床研究等の中止または変更を指示することができる。

- 2 研究責任者は、前項の指示に従わなければならない。ただし、対象者の福利の観点から中止または変更するについて時間を必要とするときは、その時間を経て中止または変更するものとする。

（倫理審査証明）

第12条 委員会の審査を経て承認された臨床研究等にかかわる論文の雑誌掲載に際し倫理審査証明の提出が必要とされる場合は、院長において倫理審査証明をなすものとする。

（事務局）

第13条 委員会の事務局は、事務部に設けるものとする。

- 2 委員会事務局は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会委員の名簿の作成及び公表
- (3) 委員会の議事録の作成及び議事要旨の公表
- (4) 審査結果通知書の作成および院長への提出
- (5) 記録の保存（本委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、本委員会が作成するその他の資料等の保存）
- (6) その他、本委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

（秘密の保存）

第14条 委員会委員及び委員会事務局職員は、正当な理由なく、臨床研究等に関しその職務上の知りえた被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

（協議、改廃等）

第15条 この規程に定めのない事項については、その都度、委員会において協議し、決定する。

- 2 この規程の改廃については、委員会の審議を経て行う。

付則

- 1 この規程は、平成22年3月1日から施行する。