

医療法人新明会倫理審査委員会規程

目 次

1. 目的
2. 倫理審査委員会の責務
3. 倫理審査委員会の設置と事務局
4. 倫理審査委員会の運営
5. 倫理審査委員会の審査
6. 倫理審査委員会議事録の作成
7. 審査結果報告書および審査結果通知書の作成
8. 倫理審査委員会委員の改選
9. 守秘義務
10. 記録の保存
11. 教育・研修
12. 情報公開
13. 規程の改廃

第1条 目的

本規程は、医療法人新明会神原病院および医療法人新明会都島放射線科クリニックにおける研究実施に際し、研究が適正かつ安全に実施されるために、倫理審査委員会の組織および運営について必要な事項を定めるものである。

第2条 倫理審査委員会の責務

- 1) 倫理審査委員会は、研究の目的および実施方法等が倫理的、科学的に妥当であることを中立的かつ公正に審査を行い、文書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、全ての患者の尊厳および人権を保護するため、公正かつ中立的な視点で審査を行わなければならない。

第3条 倫理審査委員会の設置と事務局

医療法人新明会 理事長（以下、倫理審査委員会の設置者）は、倫理審査委員会を設立し、その名称を医療法人新明会倫理審査委員会とする。倫理審査委員会は、倫理審査委員会の設置者が指名する以下のもので構成する。なお、倫理審査委員会の設置者は倫理審査委員会の委員になること並びに採決に参加することはできない。

1) 構成

- (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) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しないものが複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。

2) 委員長及び副委員長の選出

委員長1名、副委員長1名を倫理審査委員会の設置者が指名し選出する。

3) 委員の任期

委員の任期は2年とし、再任は妨げない。委員長及び副委員長の任期は2年とし、再任は妨げない。委員長、副委員長、委員は事前に離任の申し出がない場合は、自動的に2年間延長されるものとし、その後も同様とする。

4) 委員以外の専門家の出席

倫理審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

5) 倫理審査委員会事務局

設置者は、倫理審査委員会の業務の円滑化を図るため、倫理審査委員会事務局を設置するとともに担当者を指名し、倫理審査委員会の運営に関する事務および支援にあたらせる。

第4条 倫理審査委員会の運営

1) 倫理審査委員会の開催

- (1) 倫理審査委員会は、随時、委員長の判断のもと必要に応じて開催する。
ただし、第5条3)に掲げる事項については委員長の判断で迅速審査に代えることができる。
- (2) 事務局は、各委員に開催日程などを通知し、あらかじめ審査資料を倫理審査委員に配布する。

2) 倫理審査委員会の成立

- (1) 倫理審査委員会は第3条1)の条件を満たす委員の出席をもって成立する。

3) 倫理審査委員会の採決

- (1) 倫理審査委員会の決定は、出席者全員の同意を原則とする。
- (2) 審査結果は「審査結果報告書」に下記の通り示す。なお、②～⑥の場合は、その理由を記す。
 - ① 承認する
 - ② 修正の上で承認する
 - ③ 不承認
 - ④ 保留（継続審議）
 - ⑤ 停止（研究の継続にはさらなる説明が必要）
 - ⑥ 中止（研究の継続は適当でない）
- (3) 該当する施設の倫理審査委員会の設置者および研究責任者は採決に参加できない。なお、研究責任者などは、その研究に関与する事項について情報を提供することができる。

4) 委員長及び副委員長の責務

- (1) 委員長は以下の責務を担う。
 - ①委員会を招集し、その議長として議事の進行を行う。
 - ②事務局が作成した「審査結果報告書」の内容を確認し、記名・捺印又は署名する。
- (2) 副委員長は以下の責務を担う。
 - ①委員長を補佐する。
 - ②委員長が不在の時、委員長の職務を代行する。

第5条 倫理審査委員会の審査

倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の文書を事務局から入手する。

1) 研究開始時の審査

(1) 審査資料

- ① 審査申請書
- ② 研究計画書
- ③ 同意文書およびその他の説明文書（文書によるインフォームド・コンセントを必要とする場合）
- ④ その他倫理審査委員会が必要と認める資料

(2) 審査事項

① 研究実施の適否

倫理審査委員会は、研究の目的および実施方法等が倫理的、科学的に妥当であることを審査するとともに、当該施設が十分な治療を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができるなど、当該研究を適切に実施することができるか否かを検討する。

② 研究責任者・実施分担者の適格性

倫理審査委員会は、研究責任者及び実施分担者が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討する。

③ インフォームド・コンセントの妥当性の審査

④ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応について問題がないか検討する。

⑤ 利益相反に関する記載を確認する

⑥ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、これらが適正であるか否かを検討する。

2) 研究継続の審査

倫理審査委員会は、既に承認された研究にかかわる事項のうち、下記の審査依頼に基づき、研究の継続の適否について審議する。また、1年を超える研究においては、研究実施状況報告書の提出を求め、適切に研究が継続されていることを確認する。

- (1) 重篤な有害事象が発生した場合
- (2) 研究実施計画等に変更が生じた場合
- (3) 研究実施状況報告書が提出された場合

3) 迅速審査

- (1) 次に掲げるいずれかに該当する事項については迅速審査を実施することができる。
 - ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究が共同研究機関の倫理審査委員会の審査の承認を受けている場合
 - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で研究対象者の負担やリスクが増大しない変更をいう。
 - ③ 侵襲を伴わないもしくは軽微な侵襲を伴う研究で、介入を行わないものに関する審査
- (2) 患者情報を扱わないファントム実験等の研究については、審査不要として承認する。
- (3) 審査方法

迅速審査は委員長の判断により実施を決定する。委員長および副委員長が審査を行い委員会決議として審査結果を決定することができる。この場合、直近の倫理審査委員会において、その旨を報告する。なお、委員長が当該研究の関係者の場合には、副委員長および他の委員を指名し代行させることができる。また、報告を受けた倫理審査委員は、委員長に対し理由を付した上で、当該研究の倫理審査を求めることができる。この場合、委員長は相当の理由があると認めるときには、速やかに倫理審査委員会を開催し、当該研究について審査する。

第6条 倫理審査委員会議事録の作成

- 1) 事務局は委員会終了後、議事録を作成する。
- 2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審査結果を記載する。
- 3) 委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）は、議事録の内容を確認し、これに署名又は記名・捺印する。

第7条 審査結果報告書および審査結果通知書の作成

- 1) 事務局は、「審査結果報告書」を作成し、委員長（又は副委員長）の記名・捺印又は署名を入手した後、倫理審査委員会の設置者に提出する。また、研究代表者に「審査結果通知書」を提出する。
- 2) 審査結果報告書および審査結果通知書には以下の事項を記載する。

- (1) 研究に関する委員会の決定
 - ① 審査の判定
 - ② 修正条件がある場合は、その条件又は理由

第8条 倫理審査委員会委員の改選

- 1) 委員の任期満了に伴う改選
委員の任期満了に伴い、倫理審査委員会委員を改選した場合は、倫理審査委員会の設置者より委員の指名を受ける。
- 2) 委員に欠員が生じた場合
特別の事由により委員に欠員が生じた場合、後任者の選出を行い、倫理審査委員会の設置者より委員の指名を受ける。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

第9条 守秘義務

倫理審査委員会の委員および事務に従事する者は、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。

第10条 記録の保存

- 1) 次の文書を保存する。
 - (1) 当該規程
 - (2) 委員名簿
 - (3) 委員会議事録
 - (4) 審査申請書、審査対象文書
 - (5) 審査結果報告書、審査結果通知書
 - (6) 実施状況報告書
 - (7) 終了（停止・中止）に関する通知書
- 2) 記録の保存期間は、当該研究の終了報告後5年間保存するものとする。

第11条 教育・研修

委員および事務従事者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点および科学的観点から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、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

第12条 情報公開

- 1) 本規程および委員名簿は、倫理審査委員会報告システムにおいて報告する。
- 2) 年1回以上、倫理審査委員会の開催状況および審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおいて報告する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者およびその関係者の人権または研究者等の権利利益の保護のため非公開とする必要がある場合にはこの限りではない。

第13条 規程の改廃

本規程の改廃は、委員会での審議・承認を得て、倫理審査委員会の設置者がこれを行う。

附 則

本規程は平成28年1月14日より施行する。