

済生会山口総合病院臨床研究倫理審査委員会規約

(目的)

第1条 本規程は、済生会山口総合病院（以下、「当院」）における臨床研究及び疫学研究等（以下、「臨床研究等」）の人を対象とする生命科学・医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、指針）に基づいて当院に所属する研究者等が行う臨床研究に関し、倫理的に妥当であるか否かの審査を行うことを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、院長の諮問機関として臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(役割及び責務)

第3条 委員会は、院長から研究実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、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かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなくてはならない。

2 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、委員会が必要と判断した場合に調査目的を明確にした上で、倫理的観点及び科学的観点から調査を行い院長に対して、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ことができる。

3 委員会は、第1条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、委員会が必要と判断した場合に調査目的を明確にした上で、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、院長に対して、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ことができる。

4 委員会の委員（その他の出席者も含む）は、業務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

5 委員会は、第1項の規定により、当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公平性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長へ報告しなければならない。

6 委員会の委員は、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・研修を受けなくてはならない。その後も年に1回程度継続して行うことが望ましい。

(構成および会議の成立要件等)

第4条 委員会の構成は、病院長院長が指名する委員長・副委員長を含み、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、(1)～(3)までに掲げる者については、それぞれ同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- (1) 医学・医療の専門家、自然科学の有権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) 研究対象者の観点も含めて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) 当院に所属しない者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 前項の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

3 前項に掲げる委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は前任者の任期の残余の期間とする。

(業務)

第5条 委員会は、その責務の遂行のために、研究を実施する院長から以下に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- (1) 倫理審査申請書
- (2) 研究責任者・共同研究者リスト
- (3) 研究計画書
- (4) 同意・説明文書又は情報公開文書
- (5) その他、委員会が必要とするもの

2 臨床研究等の適切な実施が図られるよう本規約に定めるところに従い調査審議し記録を作成する。

3 研究責任者に対して委員会が臨床研究等の実施を承認し、これに基づく当該院長の許可が文書で通知されるまで研究対象者を臨床研究等に参加させないよう求めるものとする。

4 研究責任者に対して以下の事項を所属する院長を経由して委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

- (1) 研究対象者に対する危険を増大させる又は臨床研究等の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
- (2) 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
- (3) 研究対象者の安全又は臨床研究等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

(4) 臨床研究等の実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分

5 実施中の臨床研究等について進行状況を随時把握し、臨床研究等が適切に実施されているか否かを継続的に審査することとする。

6 臨床研究等の終了、中止又は中断を確認する。

7 本規約の改正が必要な場合は、これを審議する。

8 組織及び運営が倫理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する。

(運営)

第6条 委員会は、委員長が必要に応じて招集し、開催する。

2 会議の議長は、委員長をもって充てる。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に不在の場合は、その職務を代行する。

4 採決に当たっては、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。

5 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等が委員である場合は、当該委員は審議及び採決に参加できないものとする。

6 委員会が特に必要と認める下記の場合には、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。

(1) 審査を依頼した実施医療機関の長が当該研究に関する説明を行う場合

(2) 審査の対象、内容等を有識者に意見を求める場合

(3) その他委員会が認めた場合

7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

8 全員の合意が得られないときは、過半数をもって決し、可否同数のときは議長の決するところによる。

9 審査の判定は次の各号のいずれかによる。

(1)承認 : 倫理上妥当である

(2)条件付承認 : 条件付きで倫理上妥当である

(3)変更の勧告 : 倫理上変更が必要である

(4)不承認 : 倫理上妥当でない

但し、上記(1)~(4)以外に保留とすることも出来る。その場合には、次回以降の委員会にて再審議し、(1)~(4)の判定を行うこととする。

10 院長は委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。

11 委員会は、審査に関する記録を作成し保存するものとする。

12 委員会は、審議の結果を速やかに院長に文書で報告するものとする。

(迅速審査)

第7条 委員会は、軽微な事項の審査については迅速審査を行うことができる。迅速審査に委ねることができる事項については、次のとおりとするが、最終的には委員長が判断する。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査の結果は、本手順書第4条第1項の委員に報告する。

迅速審査の対象

- (1) 既に承認済みの臨床研究計画の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究を実施される者（以下、研究対象者）への負担やリスクが増大しない変更を指す。）
 - (2) 共同計画であって、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臨床研究計画を、他の共同臨床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) 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）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
- 2 迅速審査は、委員長と副委員長の合議で行い、第6条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。
- 3 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長及び副委員長が迅速審査を行えない場合は、委員長が他の委員を指名して代行させる。

(記録の保存秘密の保全)

第8条 委員会における記録の保存は委員会事務局とする。

2 委員会に置いて保存する文書は以下のものである。

- (1) 本規約
 - (2) 委員会の委員名簿
 - (3) 委員会において審査・報告となった資料及び委員会に提出されたその他資料
 - (4) 会議の議事要旨（審査に参加した委員会委員名簿を含む）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの
- 3 第2項に掲げる記録の保存期間は、臨床研究等の終了について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研究を行うものに関する審査資料は、当該研究の終了について報告された5年を経過した日までの期間）とする。

(公開)

第9条 当院ホームページにて下記の内容を公開する。

- (1) 済生会山口総合病院臨床研究倫理審査委員会規約
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要（委員会の開催後 2 ヶ月以内を目途に公開する）

(守秘義務)

第 10 条 委員会委員は、正当な理由なく、研究に関しその職務上知りえた研究対象者の情報を漏洩してはならない。

附則

（施行期日）

この規約は、平成 22 年 4 月 1 日より施行する。

この規約は、平成 25 年 4 月 1 日一部改正する。

この規約は、平成 31 年 4 月 1 日一部改正する。

この規約は、令和 3 年 11 月 1 日一部改正する。