

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 この規程は、「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、済生会山口総合病院に所属する研究者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、病院長の諮問機関として倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(構成)

第3条 委員会は、病院長が指名する委員長・副委員長を含む計11名をもって構成する。なお、病院長は委員会の委員にはなれないものとする。

- (1)医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する委員5名以上
 - (2)自然科学以外の領域に属している委員 1名以上
 - (3)当院及び治験の実施にかかわるその他の施設とは関係を有していない委員(上記(2)を除く) 2名以上
- 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。

(運営)

第4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、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
- 4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1)採択に参加できる委員のうち少なくとも過半数の委員が参加していること。
 - 2)第3条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 3)第3条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 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。
- 6 審査の申請者が委員である場合は、当該委員は審査に参加できないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、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。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 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。

10 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
- (5)非該当 : 審査の対象外である

但し、上記(1)～(5)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)～(5)の判定を行うこととする。

11 病院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、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。

12 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。

13 委員会は、審議の結果を速やかに病院長に文書で報告するものとする。

(迅速審査)

第5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。

迅速審査の対象

- (1) 既に承認済みの臨床研究計画の軽微な変更（被験者に対する精神的及び身体的伸襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更の場合）
- (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4条第10項に従って判定し、第13項に従って病院長に報告する。

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。

(秘密の保全)

第6条 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。

(公表)

第7条 委員会規約及び委員名簿の公表

本規約及び委員名簿を当院ホームページに公表するものとする。

2 会議の記録の概要の公表

委員会の開催後2ヶ月以内を目途に、会議の記録の概要を当院ホームページに公開するものとする。

附則

この規約は、平成22年4月1日より施行する。
一部改正、平成25年4月1日より実施する。