

研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 公益社団法人昭和会いまきいれ総合病院（以下「当院」という）で行われる人を対象とする医学的研究が、WMA ヘルシンキ宣言の精神や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の趣旨を尊重して、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的として、研究倫理審査委員会を設置する。

(構成)

第2条 委員会は委員長および副委員長、書記、委員をもって組織し、委員長および副委員長は院長が任命したものとする。

2 委員会の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- 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 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 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が含まれていること
- ⑤ 男女両性で構成されていること

3 委員会の窓口担当者は総務課長とする。委員長は、窓口担当者と打ち合わせをし、委員会の効果的な開催に配慮する。

4 委員長は、必要と認めるときは委員以外の者を召集することができる。

5 委員長が責務を遂行できない時は、副委員長がその責務を代行する。

(任期)

第3条 委員の任期は1期2年を原則とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(職務)

第4条 委員会の責務は、当院で行われる臨床研究等に伴って生ずる倫理上の課題を、第1条に掲げられた趣旨に基づき審議及び審査を行い、その結論を施設の内外に明らかにすることである。

2 委員会は、次の各号に掲げる観点に留意の上、審議及び審査を行う。

- (1) 社会的に価値のある研究か。
- (2) 方法論は適正で科学的か。
- (3) 研究の対象者へのリスクに見合う彼らや社会への利益が見込まれるか。
- (4) 研究の対象者への理解の求め方や同意取得方法は適正か。
- (5) 研究の対象者やその候補者の人権が尊重されているか？ すなわち、十分に情報が提供され、不同意に伴う不利益が無いことが示され、同意撤回の自由やプライバシー保護などが保証されているか？

3 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、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反も含めて中立的かつ公正に審査を行い、研究計画書の変更、

研究の中止などの意見を文書または電磁的方法により述べなければならない。

- 5 委員会が必要とした場合、委員長もしくは副委員長はその審査の結果を責任者会議で報告する。
- 6 委員会の委員及び事務に従事する者等は、その業務上知り得た情報等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。

(委員会の開催)

第5条 委員会は原則として毎月第2金曜日16時から開催とする。

- 2 委員長が必要と判断した場合、臨時に開催できるものとする。
- 3 緊急・非常事態により委員会が開催できない場合は書類審査を可とする。
- 4 委員会は原則として、外部の者1名以上を含む委員の3分の2以上の出席がなければ開催できない。ただし委員長が緊急を要すると判断した場合は、この限りでは無い。
- 5 医療・研究等の審査を受ける申請者は、委員会に出席し、申請内容を説明し意見を述べるとともに、委員からの質疑に応答することができる。
- 6 審査の判定は、原則として出席委員全員の合意によって決定するよう努めなければならない。ただし、全会一致ができない場合は、出席委員の3分の2以上の合意により決定する。
- 7 委員が審議の申請者になっている場合は、その審議には加わらないものとする。

(委員以外の者の出席)

第6条 委員会が必要と認める時は、医療・研究等の審査を受ける申請者またはその代理者に委員会への出席を求め、申請内容等の説明ならびに意見の聴取をすることができる。

- 2 倫理委員会は、必要と認める時は、専門分野の有識者など委員以外の者を委員会へ招聘し、説明または意見を聞くことができる。

(審査の判定)

第6条 審査の判定は次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 継続審査
- (4) 不承認
- (5) 非該当
- (6) 中止

(審査申請)

第7条 審査を受けようとする責任者は、倫理審査申請書を委員会に提出する。必要に応じて以下の資料を適宜提出することとする。

- (1) 研究計画書
- (2) 同意説明文書と同意書
- (3) 安全性情報
- (4) 患者への補償に関する情報
- (5) 患者の費用負担

(6) 利益相反自己申告書

(7) その他委員会が必要と認める資料

2 窓口担当者は原則、毎月末に申請書および審議資料を纏め、委員会期日の一週間前までに文書または電磁的方法により資料配布し、開催案内を各委員に知らせる。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次に掲げる審査について、迅速審査（期日に委員出席の上で審議する方法を取らない審査）を行うことができる。

(1) 承認した実施計画の軽微な変更の審査

(2) 共同研究であって、すでに主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を分担研究期間として実施しようとする場合の実施計画の審査

(3) 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査

2 前項の該当性の認定は委員長が行う。

3 迅速審査は、委員長が指名した委員により行うものとする。

4 委員長は、審査終了後速やかに申請者に通知する。

5 委員長は、審査結果を委員会に報告し、この報告をもって委員会の審議決議があったものと見做す。

6 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で当該事項について改めて委員会における審査を請求することができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し当該事項について審査するものとする。

(記録および周知)

第9条 委員会・会議開催後は速やかに記録し議事録を作成する。委員長の決裁後以下のルートで回覧し、職員が閲覧できるよう人事総務経理課が電子カルテ・エントランスに掲載する。エントランスに掲載する議事録は、個人情報保護に十分に配慮する。

(1) 委員長 → 院長 → 理事長 → 人事総務経理課

2 議事録は各委員会・会議の窓口担当者が保管するものとする。

3 臨床研究に関する審査については、厚生労働省ホームページ「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に掲載し公表する。

附則 この規程は2021年1月1日より施行する。

この規程は2023年1月1日より施行する。

倫理審査委員会 委員名簿

	区分	氏名	所属	備考
1	委員長	丸山 有子	新生児内科部長	医師
2	委員	小倉 芳人	外科部長	医師
3	委員	二木 真琴	総合内科部長	医師
4	委員	米田 敏	呼吸器外科部長	医師
5	委員	高橋 真理	薬剤部部長	薬剤師
6	委員	上山 真紀	看護副部長	看護師
7	委員	藤山 みどり	看護副部長	看護師
8	委員	御供田 貴之	事務長	
9	委員	原口 一博	相談支援センター長	MSW
10	委員	小湊 麻美	医事課長	
11	委員	日高 章洋	人事総務経理課長	
12	外部委員	山内 茂		外部有識者
13	外部委員	胸元 孝夫	志學館大学教授	外部有識者
14	外部委員			