

松原メイフラワー病院 倫理委員会規定

第1条（目的と適応範囲）

- 1 本規定は、下記の倫理指針（以下、「倫理指針等」という。）を順守し、松原メイフラワー病院倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。
 - (1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）及びこれ以降の当指針に関する通知等
 - (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年 3 月 29 日文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示）及びこれ以降の当指針に関する通知等
- 2 本規定で使用する用語の意味は、前項(1)人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 章 第 2 「用語の定義」と同義とする。
- 3 本委員会では、病院長から研究の実施の適否等について意見を審査の対象として申請された臨床研究（治験審査委員会の適用範囲に含まれる研究は除く。）について、倫理的及び科学的に妥当であるか否かを審議するものとする。

第2条（役割・責務）

- 1 委員会は、前条に基づき、病院長より申請された臨床研究計画（以下「計画」という）の実施の適否等について、倫理的観点及び科学的観点から、当院及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて、中立的かつ公正に審査を行うものとする。

特に、次の各号に掲げる観点到留意しなくてはならない。

 - (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護
 - (2) 研究対象者の利益と不利益及び危険性
 - (3) 医学的貢献度
 - (4) 研究対象者の理解と同意
- 2 委員会は、会議終了後速やかに、病院長に対して文書（書式 5(研)）により意見を述べなければならない。
- 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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の審査等に必要な知識を習得するための教育・研究を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研究を受けなければならない。
- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第 1 項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

第3条（変更・中止の勧告）

- 1 委員会は、前条第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、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。
- 2 委員会は、前条第1項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。）を伴う研究で介入を行うものについて、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、病院長に対し、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、病院長より当院で発生した重篤な有害事象について報告された場合には、前項に従って調査を行い、病院長に対して意見を述べるが、更に、当該研究についての新規登録の中断及び説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等の措置について詳細に意見を述べるものとする。

第4条（委員会の組織、構成）

- 1 委員会は、次に掲げる者をもって構成され、また、男女両性で構成されていること。
 - (1) 事務部門から1名
 - (2) 看護部門から1名
 - (3) 医師1名以上
 - (4) 当院職員から3名以上
 - (5) 院外でかつ倫理学・法律学の専門家を含む人文・社会科学面の有識者
 - (6) 院外でかつ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
- 2 病院長は、委員会の委員長及び副委員長を指名するものとする。
- 3 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は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員長は委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故ある時は、副委員長は委員長の職務を遂行する。

第5条（開催・議事）

- 1 委員会は、第1条第3項に基づく申請があった場合、及び委員長が必要と認めた場合は、委員長が招集する。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって開催する。

- 3 審議又は意見の決定の際には、5名以上の委員が出席し、また第4条第1項(3)及び(5)、及び(1)又は(6)の委員が出席していなければならない。
- 4 病院長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 5 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。
- 6 委員会は、審査の対象、内容等に応じて委員以外の有識者に意見を求めることができる。
- 7 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 8 委員会は、実施中又は終了した研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第6条（審査資料）

- 1 新規申請時（研究の実施の適否）の審査資料
 - (1) 臨床研究申請書（書式3(研)）
 - (2) 研究実施計画書
 - (3) 説明文書、同意文書、同意撤回書（必要な場合）
 - (4) 臨床研究分担者・協力者リスト（書式2(研)）
 - (5) 予定される研究経費に関する資料（資金源に関する資料。ある場合）
 - (6) 利益相反についての資料（ある場合）
 - (7) 研究対象者の安全等に係る資料（使用薬の添付文書等。必要な場合）
 - (8) 研究対象者への支払いに関する資料（ある場合）
 - (9) 健康被害に対する補償体制に関する資料（ある場合）
 - (10) 多施設共同研究で他施設主導の場合、当該他施設の承認状況を示す書類（ある場合）
 - (11) 臨床研究に関する講習受講証明書類（写）
 - (12) その他委員会が必要と認める資料
- 2 研究実施期間中（既承認研究の継続の可否）の審査資料
 - (1) 臨床研究等実施状況報告（書式11(研)）
 - (2) 臨床研究に関する変更申請書（書式10(研)）
 - (3) 重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1(研)、書式12-2(研)）

(4) その他委員会が必要と認める資料

3 研究終了時（既承認研究の終了・中止・中断の報告）の審査資料

(1) 臨床研究終了（中止・中断）報告書（書式 17(研)）

(2) その他委員会が必要と認める資料

第 9 条（議決方法）

1 委員会の意見は、出席した委員全員の合意をもって決定するように努めなければならない。ただし、全会一致が困難であると委員長が認める場合は、出席委員の記名投票により 3 分の 2 以上の合意をもって決定することができる。

2 前項の審査の判定の区分は、次の各号のいずれかによる。

(1) 承認

(2) 修正の上で承認

(3) 却下

(4) 既承認事項の取り消し

(5) 保留

第 10 条（迅速審査）

1 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長と委員長があらかじめ指名した委員 1 名による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。なお、迅速審査か否かの最終判断は、委員長が行い、委員長は案件の内容等を考慮した上で委員を指名するものとする。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

ここでいう軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的又は身体的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させない範囲の変更をいう。

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 委員会は、迅速審査の結果について、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなくてはならない。

第 11 条（審査記録等の公表・保管）

1 本規定及び委員名簿、開催状況、審議の経過及び判定結果等の会議要旨は、原則として公開するものとする。ただし、会議要旨のうち、公開することにより、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見

を受けて病院長が許可したものについては、この限りではない。

第12条（守秘義務）

- 1 委員会の委員及びその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。

（付則）

本規定は平成15年6月1日より施行する。

改訂：第2版 平成20年5月20日

改訂：第3版 平成21年4月1日

改訂：第4版 平成27年4月1日