

医療法人 平仁会 倫理委員会 内規

(趣旨)

第1条

この規定は、医療法人平仁会（以下「法人」という。）で行われる人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）及び医療行為が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行。その後の改正を含む。以下「指針」という。）、及びヘルシンキ宣言の趣旨に則るとともに、医療行為対象者の尊厳及び人権が守られ、科学的正当性及び倫理的妥当性に基づいて行われることを審議するために法人に設置する倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定めるものである。

(用語の定義)

第2条

この内規で使用される用語は、指針及び規程の定義に基づくものとする。

(理事長の責務)

第3条 法人の理事長（以下、理事長）は規程第5条に規定される責務を果たすものとする。

2 理事長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、研究の実施の適否について、委員会に諮問し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定するものとする。

3 理事長は委員会の業務を適正かつ円滑に遂行するため、その事務に従事する者（以下「事務局」という。）にその業務を行わせるとともに別途必要な標準業務手順書を定める。

4 理事長は、委員会の委員及び事務局が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じるものとする。

(委員会の目的)

第4条

委員会は、理事長の諮問に基づき、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護、その他の倫理的観点及び科学的観点から、研究責任者から申請された研究計画を審査し、その結果を文書により答申するものとする。

(組織)

第5条 委員会は、次の各号の委員をもって構成する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学分野の有識者より1名以上

- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学分野の有識者より1名以上
- (3) 一般の立場を代表するものから1名以上
- 2 委員は複数の外部委員を含み、計5名以上の出席を要するものとする。
- 3 委員は男女両性で構成されるものとする。
- 4 委員は、理事長が委嘱する。
- 5 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- 6 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会)

第7条 委員会は、審査事項が生じた場合、理事長の諮問に応じ随時開催する。

- 2 委員会は、委員の5名以上が出席し、そのうち第5条第1項第1号、第2号及び第3号の各号の委員のうちから少なくとも1人が出席する他、男女両性の委員が出席し、学外委員が複数名出席しなければ開催することができない。
- 3 委員会は、審査に当たって審査対象となる研究に携わる研究者等の出席を求め、申請内容等の説明を受け討議に加えることができる。ただし、審査対象となる研究に携わる研究者等を審査の判定に加えることはできない。
- 4 委員会は、その審査に関し、必要ある場合は委員以外の者を出席させ意見を聞くことができる。ただし、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書について審査を行い、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るものとする。
- 5 委員が審査対象となる研究に携わる研究者等になった場合は、当該委員は審査に加わることができない。
- 6 審査の判定は、全会一致をもって決定するよう努め、次の各号に掲げるもののうちいずれかとする。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
- 7 委員会が必要と認めるときは、委員会は公開とすることができる。

8 委員及び事務局は、その任期中又は任期終了後を問わず、審査を行う上で知り得た情報を正当な理由なしに委員及び事務局以外の第三者に漏らしてはならない。

(報告)

第8条 委員長は、委員会の審査の判定結果について、理事長に文書により答申するものとする。

2 理事長は、審査終了後速やかに判定結果を文書により研究責任者に通知するものとする。

3 前項の通知をするに当たって、審査の判定が前条第6項第3号、第4号又は第5号に該当する場合には、その理由を記載するものとする。

4 委員及び事務局は、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平性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告するものとする。

(申請手続)

第9条

研究責任者は、法人の定める標準業務手順書に従い、臨床研究申請書及び研究計画書等に必要事項を記入し、その他当該手順書に定める必要書類を添付し、部局の責任者の承認を得て理事長に申請するものとする。

(記録等の保管)

第10条 理事長は、委員会が審査を行った研究に関する審査経過及び判定結果の記録を文書により保存し、審査資料とともに当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管する。ただし、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関する審査記録と資料は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管するものとする。

2 理事長は、委員会が審査を行った医療行為に関する審査経過及び判定結果の記録を文書により保存し、審査資料とともに審査結果の通知後10年間又は当該医療行為の終了について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。

(審査結果等の公表)

第11条 理事長が委員会に関し指針第10の2(3)記載の倫理審査委員会報告システムに公表すべき事項は次のとおりとする。

- (1) 規程、この内規及び委員会に関する手順書
- (2) 委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場

(3) 委員会の開催状況及び審査の概要

審査の概要は、その内容が具体的に明らかになるように公表されるものとする。ただし、前条の記録については、研究対象者等及びその関係者の人権並びに研究者等及びその関係者の権利利益の保護等に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は非公開とする理由を公表するものとする。

2 前項第3号の事項は、年1回以上公表するものとする。

(研究計画の変更)

第12条 研究責任者は、承認された研究計画に変更が生じたときは、研究計画変更申請書を理事長に提出するものとする。

2 理事長は、前項の変更にかかる研究計画について必要があると認めたときは、審査の手続をとるものとする。

(迅速審査)

第13条 委員長は、研究計画のうち次の各号に掲げる事項について、迅速審査ができるものとする。

(1) 他の研究機関との共同研究であって、主たる研究機関において既に倫理審査委員会の承認をうけた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の審査

(2) 承認した研究計画の軽微な変更の審査

(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 前項の審査は、委員長があらかじめ指名した委員により行うものとする。

3 委員長は、前項の審査を行った場合は、審査の判定結果を、審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第14条 他の研究機関の長の依頼により当該研究機関が実施する研究の審査を行う場合には、委員会は、当該研究機関の研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

2 委員会は、前項の他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

(実施状況の報告)

第15条 研究責任者は、研究計画終了時及び1年を超えない範囲で定期的に、理事長を通じ実施状況を委員会に報告するものとする。

- 2 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じた場合等、必要があると判断した場合には、直ちに理事長を通じ委員会に報告するものとする。
- 3 理事長は報告を受けた内容が、予期しない重篤な有害事象の場合には、厚生労働大臣に「予期できない重篤な有害事象報告」として報告し対応及び結果を公表しなければならない。

(実施状況の調査)

第16条

委員会は、進行中又は終了後の研究について、その適正性及び信頼性を確保するために調査を行うことができる。

(研究計画の中止及び変更命令)

第17条

理事長は、前2条による報告又は調査の結果、必要と判断した場合は、研究責任者に対し研究計画の改善、中止又は変更を命ずることができる。

(事務)

第18条

委員会の事務は事務局が行う。事務局は下館病院内に設置されるものとする。

(雑則)

第19条 この内規に規定されていない事項については、指針に則り運営する。

2 この内規の改正を必要とする場合は、倫理委員会で審議し、理事長の承認を得て、委員長が行う。

附則

この内規は、令和元年8月30日に理事長による検閲及び承認を得た。承認に基づき、令和元年10月1日から施行するものとする。