

今村総合病院 倫理審査委員会規則

公益財団法人慈愛会 今村総合病院

第19版

2023年7月1日作成

(目的、設置)

第1条 この規則は、公益財団法人慈愛会今村総合病院（以下「当院」）での医療行為及び医学系*の研究等において、ヘルシンキ宣言並びに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守し、倫理的配慮のもとに行われることを目的とする。

*医学系の研究とは医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

- 2 前項に規定する研究等について審議するため、当院に、今村総合病院院長（以下「院長」）が設置した今村総合病院倫理審査委員会（以下「委員会」）を置く。

(実施医療機関の長の責務)

第2条 院長は、委員会の規則、委員の名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該規則に従って公開、保存するものとし、研究に対する総括的な監督を行わなければならない。

- 2 院長は、実施を許可した研究が適切に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- 3 院長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適切に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適切な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- 4 院長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- 5 院長は、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。
- 6 院長は、研究を適切に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- 7 院長は、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に必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- 8 院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に対し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、院長は、委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- 9 院長は、委員会が求める必要な調査に協力しなければならない。
- 10 院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教

育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

- 11 院長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務局を当該研究機関の適当な者に委任することができる。

(研究責任者の責務)

第3条 委員会への付議において、研究責任者は研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 研究責任者は、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 3 研究責任者は、多機関共同研究について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第3章第6-2(2)の「研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない」の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関にて、既に行われた倫理審査委員会の審査結果並びに共同研究機関において既に実施されている研究の進捗状況等、個別の倫理審査委員会における審査に必要な情報を入手し、委員会へ提出しなければならない。

(委員会の役割・責務等)

第4条 委員会は、当院で行う医療行為、研究等に関して生ずる若しくは生ずる可能性の高い倫理的な課題を審査し、その結論を施設の内外に明らかにする。

- 2 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は、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- 3 委員会は、2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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止、その他当該研究に関して必要な意見を述べるものとする。
- 4 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、2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、研究対象者等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、速やかに院長へ報告しなければならない。

- 6 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その審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- 7 当院以外からの審査依頼については、法人内の場合は初回のみ院長承諾、法人外の場合はその都度院長承諾のもと委員会で審査を行うことができる。(依頼施設の長より当院院長へ依頼する)

(委員会の構成)

第5条 委員会の委員は、院長が「倫理審査委員会委員指名書(兼名簿)」及び「倫理審査委員会外部委員委嘱状」により指名する。

- (1) 医療・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること(専門委員)
- (2) 自然科学以外の領域に属している者数名(非専門委員)
- (3) 一般の立場で当院、院長及び当該審査課題と利害関係を有していない者(外部委員)
- (4) 委員は、男女両性で構成する。
- (5) なお院長は委員会の委員にはなれない。

(任期)

第6条 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

- 2 委員に欠員が生じた場合には院長は速やかに委員を指名し欠員を補充しなければならない。なお、補充委員の任期は欠員委員の残期とする。

(委員長・副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長をおく。

- 2 委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の合意により選出する。
- 3 委員長は委員会を主宰し、議事進行を司る。
- 4 委員長が何らかの理由で任務を遂行出来ない場合、または委員長が欠けた時は副委員長が委員長の任務を代行する。

(審査申請)

第8条 審査を受けようとする研究責任者は倫理審査申請書(様式1-1)により委員会に申請書を提出する。特に研究に該当するものについては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、同意撤回書

- (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) その他委員会が必要と認める資料
 - (7) 利益相反自己申告書
- 2 本条第1項に加えて、当院以外の施設の長から審査依頼があった場合は必要に応じて下記資料の提出を求めるものとする。
 - (1) 倫理審査申請書（様式1-2）
 - (2) 本条第1項（1）～（7）
 - 3 事務局は本条第1項及び第2項の資料受領後、倫理審査依頼書（様式2-1 或いは様式2-2）により委員長へ審査の開催を依頼する。
 - 4 委員長は審査の依頼を受けた後、申請書及び添付資料は本条第1項及び第2項の審議資料を原則として一週間前に各委員に配布するものとする。

（委員会の開催）

- 第9条 委員長は原則として月一回定例の委員会を開催する。
一週間前に開催通知書（様式3）をもって各委員に知らせる。
- 2 院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することが出来る。臨時委員会は委員長が召集する。
 - 3 緊急・非常事態により委員会が開催できない場合に限り、書類審査を可とする。
 - 4 審査内容の必要性に準じて、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いての開催も可とするが、その場合委員会に出席した場合と遜色ないシステム環境を整備するよう努めると共に、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認するなど出席委員が発言しやすい環境に配慮して行うものとする。（顔及び音声を使用できる状態での参加とし秘密保持が出来る場所で実施すること）

（議決方法）

- 第10条 委員会は、委員の過半数の出席、かつ第5条による非専門委員・外部委員の出席がなければ開催できない。
- 2 研究責任者または研究分担者は、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出来る。
 - 3 委員長が必要と認めた時は委員以外の者の出席を求め、その意見を聴取することが出来る。
 - 4 委員会は審査課題について、倫理的・社会的観点から審査を行うものとし、審査に当たっては特に次の各号に掲げることに留意しなければならない。

- (1) 医療行為の対象となる個人の人権の擁護及びプライバシーの保護
 - (2) 医療行為の対象となる個人に理解を求めかつ同意を得る方法
 - (3) 医療行為により生ずる個人への効果及び不利益並びに危険性、または医学上・社会的貢献予測
 - (4) 審査課題への参加を患者が拒否しても不利益を受けないこと
- 5 審査の判定は出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に区分する表示により行う。
- (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (5) 中止（研究の継続は適当でない）
- 6 書類審査は、本条 1～5 同様の形式で行い、各委員に対し審議資料と見解書を添付し、審議結果及び署名をもって採決とする。

（迅速審査）

- 第 11 条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うものとする。ただし、下記に該当する研究であっても、通常審査が必要と判断される場合はその限りではない。
- (1) 他の研究機関と共同して実施される臨床研究等であって、既に当該臨床研究等の全体について研究責任者施設において倫理審査委員会の承認を受け、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) 研究責任者の変更（初回審査が迅速審査のもの）
 - (3) 研究分担者の変更
 - (4) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ただし、下記①～③の内容については、報告事項として取り扱うことができる。
- ① 研究責任者の職名変更
 - ② 研究者の氏名変更（結婚等の姓の変更などが対象）
 - ③ 研究計画書の内容変更を伴わない誤記における記載整備等の明らかに審議の対象にならない事項
- (5) 前方視的研究、後方視的研究を問わず侵襲・介入を伴わない観察研究
 - (6) 軽微な侵襲を伴う臨床研究等であって介入を行わないものに関する審査
- 2 採決は、委員長と副委員長にて行うことを原則とする。委員長不在の場合は、副委員長 2 名若しくは副委員長と委員長が任命した 1 名の委員において採決し、後日、委員長にて審議内容や結果について確認することとする。議決については、

第 10 条第 5 項に従って見解書を作成し、第 12 条第 1 項から第 3 項によって通知する。

- 3 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、当該審査結果は直近の委員会で報告する。

(審査結果の通知等)

第 12 条 委員長は当該申請に係わる委員会審査が終了した時は、速やかに申請責任者に結果を通知しなければならない。(倫理審査結果通知書：様式 4-1)

- 2 当院以外の施設の長から審査依頼を受けた場合、委員長は当院以外の施設の長に速やかに審査結果を通知しなければならない。(倫理審査結果通知書：様式 4-2)
- 3 審査結果が第 10 条第 5 項 (2) から (5) と判断した場合にはその条件及び理由等を付して通知しなければならない。
- 4 申請内容について継続審査が必要と判断された場合、速やかに修正された申請書類を確認し、迅速審査による再審査及び審議結果の通知を行う。
- 5 研究責任者は委員会の結果を院長へ報告し、研究実施の許可を得た後、研究を実施することができる。(様式 5)

(臨床研究等終了後の対応)

第 13 条 研究責任者は、臨床研究等を終了したときは、その旨及び臨床研究等の結果概要を文書により遅延なく委員会に報告しなければならない。

- 2 臨床研究等において、研究責任者より期間延長の申請が無い場合は、予定期間で終了したものとする。

(一括審査)

第 14 条 多機関共同研究に係る研究については、中央倫理審査委員会による一括した審査を原則とする。一括審査においては、審査に必要な書類を研究責任者にて準備し、中央審査委員会へ申請手続きを行う。その際は、院内の事務局を通し、院内で実施する研究として情報共有を行う。また、研究代表者と協議のうえ、一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを許容する。

- 2 研究代表者の指定する中央倫理審査委員会へ必要な書類を提出し、審議結果を確認後、院内での研究の実施について院長へ承認申請を行う。(様式 5)
- 3 院長の承認を得た後、研究の実施が可能となる。
委員会への通知は、年に一度、報告を行う。
- 4 研究協力機関等として参加する場合、倫理審査は不要であるが、実施許可につい

て院長の承諾を得る。

(特定臨床研究)

- 第 15 条 特定臨床研究については、認定臨床研究審査委員会への申請承認後、それらの書類を院長へ提出・報告し、院長の実施の許可を得る必要がある。院長の許可は承認日の記載をもって特定臨床研究承認通知書として通知・発行される。
- 委員会への通知は、年に一度、報告を行う。
- 詳細については、別途今村総合病院特定臨床研究に関する標準業務手順書に則る。

(事務局)

第 16 条 事務局は今村総合病院臨床試験支援室とする。

2 以下の業務を事務局業務とする。

(1) 審査資料の受領と委員への配布

(2) 下記書類の作成と発行

- ・倫理審査委員会委員指名書（兼名簿）及び倫理審査委員会外部委員委嘱状
- ・倫理審査依頼書（様式 2-1 或いは様式 2-2）
- ・倫理審査委員会開催通知書（様式 3）
- ・倫理審査結果通知書（様式 4-1 或いは 4-2）
- ・臨床研究承認申請及び研究承認通知書（様式 5）
- ・倫理審査議事録（様式 6）
- ・倫理審査結果確認書

(3) 利益相反に関する申告書の受領及び管理

- 3 審査に関する記録は事務局にて管理し、委員会が必要と認めた時は公開する。
- 4 記録の保管は10年とするが、審査課題が引き続き行われている等、何らかの理由がある場合はこの限りではない。
- 5 委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、委員会が作成するその他の資料等を保存する。議事録については、委員長にて確認し署名を行う。
- 6 委員会の運営に関する内規、委員の指名、委員の構成及び議事要旨は、公開するものとする。ただし、議事要旨の内、研究対象者の人権、研究の独創性、または知的財産の保護のため、非公開とすることが必要な場合についてはこの限りではない。

U R L : <http://www.jiaikai.or.jp/imamura-general/>

(付則) 本規則は第 18 版として 2023 年 1 月院長承認後より施行する。

初版：2000年4月1日

第2版（2002年11月28日改訂）～第10版（2013年6月1日改訂）

第11版（2014年10月1日改訂）～第16版（2019年9月19日改訂）

第17版：2021年12月1日 改訂

第18版：2023年1月4日改訂

第19版：2023年7月1日改訂

改訂版に関しては臨床試験支援室にて保管管理を行う。

承認欄	承認日 2023年7月1日	承認者署名 幸盤光弘
-----	------------------	---------------

