

医療法人永仁会永仁会病院 臨床研究審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、医療法人永仁会永仁会病院 臨床研究審査委員会（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。

(総則)

第2条 委員会は臨床研究審査委員会規程第1条の目的に基づき、医の倫理のあり方についての必要事項を検討するため、研究者から申請された先進医療・研究の実施計画（以下「計画」という）の内容及び計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

また、当院における患者の権利に関することについて院長から意見を求められた場合には審議することが出来るものとする。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医学研究（以下「研究」という）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示1号）」の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究の対象となる個人の尊厳及び人権の尊重
- (2) 対象者の利益及び不利益
- (3) 医学的貢献度及び科学的根拠
- (4) 対象者の理解と同意

2. 委員会は、院長に対し文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

(委員会の審議対象)

第4条 この規程による審議対象は、当院の職員が行う人間を対象とする研究及び当院の職員が研究責任者を務める臨床研究で倫理委員会のない外部医療機関の職員からの申請事案とする。

2. 治験、臓器移植のための脳死判定の審査は、本規程による審議対象外とする。

3. 未承認薬の臨床使用に関すること（治験管理委員会に属するものは対象外とする）。

4. 当院における患者の権利に関すること（症例報告等）。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次に掲げる者を以て構成する。

- (1) 副院長
- (2) 医師若干名、事務部長、看護部長、医療安全管理室長、薬剤部長*、医事課長*
その他の4職員（*印が不在時は、その役割を担っている者）
- (3) 一般の立場を代表する病院外部の者 2名

2. 前項の(3)の委員は、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。また、委員会は男女両性で構成されなければならない。

3. 前項の委員の任期は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. 委員会は、委員長及び副委員長を置き、院長が指名する。
5. 委員長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。

(守秘義務)

第6条 委員会の委員は、職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。その職を辞した後も、同様である。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は小委員会・看護倫理部会より申請のあった場合、もしくは院長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

2. 委員会は全委員の2分の1以上の出席により開催するものとする(外部員1名含む)。
3. 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。
4. 申請者が外部医療機関の職員である場合は、原則として申請者自身が委員会に出席し説明を行う。なお、出席できない場合は、研究責任者である当院職員が委員会で説明を行う。

(迅速審査)

第8条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続きを設けることができる。

2. 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である委員会に報告されなければならない。
3. 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。
 - (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
 - (4) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
 - (5) 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、社会的に許可される種類のものをいう)を超える危険を含まない研究計画の審査
4. 臨床研究小委員会については第9条、部会については第10条に定める。
5. 迅速審査の結果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求めることができる。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しなければならない。

(小委員会)

第9条 委員会に、審査事項を調査審議させるために臨床研究小委員会を置くことができる。

2. 臨床研究小委員会は委員5名以内で構成され、委員の中より委員長が指名する。
3. 臨床研究小委員会委員長は臨床研究小委員会の互選により選定する。
4. 臨床研究小委員会は、必要に応じて開催するものとする。

(部会)

第10条 委員会は、看護部職員の看護研究が倫理的原則に則して実施されているかを審査するための看護倫理部会を設置する。

2. 看護倫理部会は部会長を看護部長とし、部会員は看護部長が任命する。
3. 看護倫理部会の詳細は、別紙「看護倫理部会規定」「看護倫理部会運営要領」に定める。
4. 看護部倫理部会の審査結果を院長に報告し、委員会で最終審議を受ける。

(議決方法)

第11条 委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、記名投票により3分の2以上の委員等の合意をもって判定することができる。

2. 判定は、次の各号に掲げる表示による。ただし、患者の権利に関することは除く。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 審査対象外

(判定の通知)

第12条 委員長は、審査の判定結果を審査結果報告書(様式3)により、院長に通知しなければならない。

2. 前項の通知をするに当たっては、審査の判定内容が前条第1項第2号から第5号である場合には、その理由を記載しなければならない。
3. 院長は、委員会の意見を尊重し、許可するか否かを審査判定通知書(様式4)により申請者に通知するものとする。この場合において、委員会が不承認の意見を提出した申請書については、その実施を許可してはならない。

(結果等の報告)

第13条 前条第3条の規定により許可を受けた者は、次の場合に院長に対し医療行為等の経過又は結果を研究終了報告書(様式5)により速やかに報告しなければならない。

- (1) 当該許可に係る医療行為等を終えたとき又は中止する場合
- (2) 当該許可に係る医療行為等に関する重篤な有害事象及び不具合等が発生した

場合

(3) 委員長が必要に応じて報告を求めたとき

(変更・中止の勧告)

第14条 委員会は、院長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(審査記録)

第15条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

2. 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。

(公開)

第16条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2. 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

3. 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護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。

(庶務)

第17条 委員会に関する事務は、薬剤科において処理する。

(規程の改定)

第18条 本規程を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

(附則)

1. 本規程は平成20年11月27日より施行する。

2. 平成21年12月1日一部改正。

3. 令和4年4月21日一部改正。