

## 医療法人社団 健育会 湘南慶育病院 倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、湘南慶育病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び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。

### (委員会の審議理念)

第2条 委員会は審議を行うに当たっては、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・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。

- 一 医療行為・研究の対象となる個人の人権の擁護
- 二 医療行為・研究によって生じ、対象となる個人への利益、不利益並びに危険性
- 三 医療上の貢献の予測
- 四 医療行為・研究の対象となる個人及び親権者に理解を求め同意を得る方法
- 五 第8条、第9条、第16条に定める小委員会からの報告

### (倫理審査委員会の設置・役割・責務)

第3条 院内に委員会を置き、委員会の下に小委員会を置くことができる。

- 2 委員会は、第4条第1項及び第2項に定める研究に関して、倫理的観点及び科学的観点、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い、第7条第6項の判定等を院長に答申する。
- 3 第3条第2項の規定により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、研究計画書の変更、研究の中止等に関して、第7条第6項の判定等を院長に答申することができる。
- 4 第3条第2項の規定により行った研究のうち、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、又は遺伝子治療等臨床研究について、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、研究計画書の変更、研究の中止等に関して、第7条第6項の判定等を院長に答申することができる。
- 5 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。
- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第3条第2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、速やかに院長に報告しなければならない。

- 7 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。

(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あるいはその臓器を直接対象とする医療行為・研究とする。なお、他の研究機関が実施する研究に関する審査依頼を受け入れ、審査を行うことができ、その審査方法は当規程に定める方法と同様とする。

またその場合、当該研究に関する審査を継続して依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

- 2 職員から審査の申請がされていない医療行為・研究についても、院長又は委員長が必要と認める場合は審議対象とする。
- 3 倫理審議が必要であって、審査の申請のない医療行為・研究については、院長はそれを中止させることができる。
- 4 この規程の改定、委員会の業務手順書の作成等、委員会の業務に必要な事項を審議することができる。

(委員会の組織)

第5条 委員会は次の各号に掲げる者をもって組織する。委員には、「医学・医療の専門家等、自然科学の有識者」、「倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者」、「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」を各々置き、男女両性を含むものとする。

一 副院長

二 マネージングディレクター

三 医師

四 看護部長

五 薬剤科長

六 検査技師長

七 放射線技師長

八 医療法人社団 健育会および当院との間に利害関係がない有識者複数名

- 2 前項の一号、八号の委員は、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。
- 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 委員会には、委員長及び副委員長を置き、院長が指名するものとする。

- 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。
- 6 院長は委員会の委員及びその事務に従事する者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に必要な措置を講じなければならない。

(委員会の招集)

- 第6条 院長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該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。ただし、院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、院長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。
- 2 院長から諮問があった場合、委員長は委員会を招集し、その議長となる。
  - 3 委員長は、委員2名以上の連名で議題を付して委員会の招集が求められた場合は、速やかに委員会を招集しなければならない。

(委員会の開催及び議事)

- 第7条 委員会は委員長が招集する。
- 2 委員会は第5条第1項各号の委員中、医学・医療・遺伝分野の専門家等自然科学の有識者の1名、倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者の1名、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の1名を入れた、男女両性を含む全委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。
  - 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、審査の判定に同席及び参加することはできない。
  - 4 審議事項の判定は、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、無記名投票により、4分の3以上の委員の合意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を付記する。
  - 5 院長は、委員会審議及び審査の判定に加わることはできない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究の説明を行うことはできる。
  - 6 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、その判定にいたった理由及び審議経過を併記しなければならない。
    - 一 承認
    - 二 修正した上で承認
    - 三 条件付承認

四 不承認

五 保留（継続審議）

六 停止（研究の継続には更なる説明が必要）

七 中止（研究の継続は適当でない）

- 7 委員会の組織に関する事項及び規程は公開する。議事の内容についても原則として公開する。対象者等の人権、研究の独創性、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。この場合、非公開とする理由を公開しなければならない。
- 8 委員会の審査経過、判定及び審議資料は、研究終了の報告日まで適切に保存する。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議資料にあたっては、研究終了の報告日から5年、遺伝子治療等臨床研究に関する審議資料は研究の終了日から10年を経過した日までの期間とする。
- 9 審議資料等の保管は事務部の鍵のかかる保管庫において行う。
- 10 委員会は原則として定期的を開催するものとする。ただし、必要な場合は臨時に開催することができる。
- 11 直接の利害関係を有する委員は、当該委員会審議及び審査の判定に同席及び参加することはできない。

（委員以外の出席）

- 第8条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 2 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聞かなければならない。

（臨床研究利益相反委員会）

- 第9条 倫理委員会に、臨床研究利益相反委員会を置くことができる。臨床研究利益相反委員会は、倫理委員会委員長、院長が委嘱する院内の委員1名および外部委員1名の3名で構成する。
- 2 臨床研究利益相反委員会は、院内共同研究者全員の利益相反自己申告書（ ）等を含めた研究者からの開示を受けて、当該研究に関する利益相反に関して審議を行い、その結果を、是正のために必要な事項がある時はその事項を含めて、院長および倫理委員会に報告しなければならない。
- 3 臨床研究利益相反委員会は、研究者の求めに応じて、利益相反の管理に関する説明、指示、提案を行い、研究の実施を支援するよう努めるものとする。

(小委員会)

- 第10条 委員会は申請された医療行為・研究の実施計画について調査並びに検討予備調査を行うために小委員会を置くことができる。
- 2 小委員会は、倫理委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。
  - 3 小委員会の委員は、倫理委員会の委員の中から委員長が指名する。
  - 4 小委員会の委員長は、小委員会委員の互選により定める。
  - 5 小委員会の委員の任期は、当該審議が終了するまでとする。

(個人情報の保護)

- 第11条 研究対象者等の個人情報の保護を図るため、別に、「臨床研究個人情報匿名化規程」を定め、医学研究に係る個人情報管理者を置くものとする。
- 2 医学研究に係る個人情報管理者は、院長が委嘱する医師とする。

(研究者の義務)

- 第12条 臨床研究を実施する者は、実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他の臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。
- 2 研究を実施する者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（本条第3項を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
  - 3 研究を実施する者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は院長に報告しなければならない。
  - 4 研究を実施する者は、侵襲を伴う研究、又は遺伝子治療等臨床研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
  - 5 臨床研究を実施する者は、実施に先立ち、臨床研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
  - 6 研究を実施する者は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況はインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。
  - 7 研究を実施する者は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料を正確なものにしなければならない。

(研究責任者等の責務)

第13条 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、院長の許可を受けなければならない。なお、共同研究者である者が、研究責任者の代理として申請することが出来る。

- 2 当院において行われる医療行為の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては院長に申請しなければならない。
- 3 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うもの、又は遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- 4 申請する研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて委員会で審査する。
- 5 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

(研究責任者の責務)

第14条 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には（本条第2項を除く。）、遅延なく、院長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。また、その旨、院長に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、侵襲を伴う研究、又は遺伝子治療等臨床研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、院長に報告を行うなど、必要な措置を講じなければならない。なお、遺伝子治療等臨床研究では総括責任者にもその旨の報告を行う。

- 5 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を院長に報告しなければならない。
- 6 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、院長に必要な事項について報告しなければならない。
- 7 研究責任者は、介入を行う研究、又は遺伝子治療等臨床研究について、臨床研究の公表を目的とする公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、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院長が許可したものについては、この限りでない。
- 8 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく院長に報告しなければならない。
- 9 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、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、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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、又は遺伝子治療等臨床研究について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長へ報告しなければならない。
- 10 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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、又は遺伝子治療等臨床研究を実施する場合には、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 11 研究責任者は、研究に係る試料及び情報等の保管の状況について院長へ報告しなければならない。

（申請手続及び判定の通知）

第15条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（様式1）に必要な事項を記入するとともに、委員会の審査に必要な下記資料を院長に提出しなければならない。また、他の研究機関からの審査依頼の場合には、これらの書類に加え、臨床研究実施申請書（様式0）を併せて提出しなければならない。

- 一 研究計画書
- 二 患者（研究対象者）への説明文書
- 三 同意書（様式10又は様式11）及び同意撤回書（様式3）
- 四 必要に応じ院内掲示文書
- 五 薬剤添付書類（薬剤投与がある場合）
- 六 他施設で倫理審査委員会の承認がある場合は、当該施設の審査結果通知書およ

び、入手が可能な場合は議事録

七 登録用紙・アンケート用紙などの別紙（W e b を介してデータを登録する場合はその登録フォームまたは登録内容を明記したもの）

八 審査の参考となる文献などの資料（必要に応じて）

- 2 他の研究機関の長が当院に審査を依頼する場合には、別に定める審査料を納付しなければならない。なお、審査料は審査の過程や結果に関わらず、一切返納しない。
- 3 院長は、上記申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。
- 4 委員長は、審議終了後速やかに審議の判定結果を院長に答申しなければならない。
- 5 委員長は、院長の決裁を得た上で、通知書（様式5）をもって申請者に通知しなければならない。
- 6 申請者への通知に当たっては、審査の判定が第7条第6項第四号「不承認」、第五号「継続審議」の場合にはその理由を記入しなければならない。
- 7 院長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は委員会において全員の合意が得られた事項については、院長に建議することができる。
- 8 院長は、承認済の研究について、次の事項について研究の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて研究の継続又は変更の可否を決定し、申請者に通知するものとする。
  - 一 臨床研究に関連した重篤な有害事象及び不具合等について申請者から通知を受けた場合
  - 二 申請者から計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請があった場合
  - 三 その他必要があると認められる場合
- 9 院長は、申請者から重篤な有害事象や不具合等の報告がなされた場合には、委員会に報告し、その意見を聴き、院内での必要な検討を行わなければならない。
- 10 院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても委員会へ提供しなければならない。
- 11 院長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。なお、その委員会の判定結果を速やかに院長が設置した委員会に報告する。

（迅速審査）

第16条 委員長は、委員長が予め指名した委員または小委員会において、規定の事項について迅速審査に付することができる。委員長は、第7条第6項の判定に従った審査結果について、迅速審査を行った委員以外の委員及び委員会に速やかに報告され



なければならない。

- 2 迅速審査手続きによる審査に付することができる事項は、以下のとおりとする。なお、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行うものとする。
  - 一 研究計画の軽微な変更の審査（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及び身体的侵襲の可能性が少なく、研究対象者への危険性を増大させない変更を言うものとする。）
  - 二 共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関の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
  - 三 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
  - 四 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
- 3 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、この指針及びこの規程に照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて委員会における審査を求めることができる。
- 4 迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対し理由書を提出の上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なければならない。

（委員会に関する情報開示）

第17条 倫理審査委員会の組織、規程、委員の構成、審議事項の概略に関しては公開し、求めがある場合は、原則として議事録を含めた審議経過を開示するものとする。ただし、個人情報保護または知的財産権保護等の理由があるときは、委員長の判断で開示しないことが出来る。

（未承認薬、未承認医療機器の管理）

第18条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器の管理については、湘南慶育病院受託研究取扱規程を準用するものとし未承認薬については薬剤科長、未承認医療機器については当該研究者等がその任務に当たる。

（研究結果の報告等）

- 第19条 研究責任者等は、承認された事項については、終了より3月以内に研究結果または臨床的な結果に関する報告書（様式17）を院長に提出しなければならない。
- 2 研究責任者等は、侵襲を伴う臨床研究、又は遺伝子治療等臨床研究において重篤な有害事象および不具合等の発生を知った時は、直ちにその旨を院長に報告（様式14又は様式16）しなければならない。研究の中止、変更または延長が必要であるときは、その理由及び経緯などの報告書（様式17又は様式1）を速やかに院長に提出しなければならない。

- 3 研究責任者等は、承認された事項で年度末に継続中のものについては、その経過に関する実施状況報告書（様式13）を院長に提出しなければならない。
- 4 研究責任者等は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、院長に対して報告（様式15）しなければならない。また、必要に応じて、研究計画書を改訂しなければならない。

（守秘義務）

第20条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、新規就任時に守秘義務誓約書を院長あてに提出しなければならない。

（厚生労働省への報告・調査への協力）

- 第21条 院長は、委員会の組織、運営に関する規程、委員名簿、会議の開催状況（審査日、開催場所、委員の出席状況、会議の審議時間等も含む）、その他必要事項を年1回以上、厚生労働大臣が設置する「倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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することが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 2 院長は、厚生労働大臣又はその委託を受ける者の実施する倫理指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
  - 3 院長は、侵襲性を有する介入を伴う研究においては、予期しない重篤な有害事象及び不具合等については、院内での対処の内容を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に逐次報告しなければならない。また、遺伝子治療等臨床研究においては、重篤な有害事象について、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。
  - 4 院長は、実施中又は過去に実施された臨床研究において、倫理指針に関する重大な不適合を知ったときは、すみやかに委員会の意見を聴き、必要な対処法をした上で、対処した内容を厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告し、公表しなければならない。

（庶務）

第22条 委員会の庶務は、事務部総務が行う。

（補足）

第23条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たり必要な事項は委員会が別に定めることができる。

(倫理規程の改正)

第24条 この規程の改正は、委員会の意見をもとに幹部会議の議を経て行うものとする。

附則

(施行期日)

この規程は、平成29年10月25日から施行する。