

久米クリニック倫理審査委員会規定（手順書）

（目的）

第1条

- 1 本規定は、医療法人ホープ 久米クリニック（以下、当院）における倫理審査委員会（以下、委員会）の設置・運営・審査における手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本規定は、疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日全部改訂 文部科学省・厚生労働省）及び関連通知、並びに臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改訂 厚生労働省）及び関連通知に基づいて医学研究の計画並びに実施について審議することとする。

（適用範囲）

第2条

- 1 本規定に定める委員会は、GCP で定める治験審査委員会審議に該当しない項目について審議するものとする。
- 2 委員会は、研究者から申請された医学研究の実施計画の内容、計画の実行並びにその成果の公表について審議するものとする。

（委員会の構成）

第3条

- 1 委員会は、院長が指名する次に掲げる者をもって構成する。なお、院長は委員にはなれないものとする。
 - (1) 委員長：臨床経験の豊富な医師
 - (2) 委員：臨床経験の豊富な医師、経験豊富な薬剤師、看護師及び医療機関事務職員、医学分野以外の学識経験者（外部委員）
- 2 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時はこれを補完し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 3 委員長及び副委員長は院長が指名するものとする。
- 4 委員長は委員会を招集し、議長となる。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。

（委員会の運営）

第4条

- 1 委員会は原則として年1回開催する。但し、院長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は随時委員会を招集することができる。

- 2 委員会は、第2条2項に定める事項について審議並びにその判定を行う。
- 3 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ医学分野以外の学識経験者（外部委員）の出席がなければ開くことができない。

（委員会の審議）

第5条

- 1 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる項目に関して、倫理的観点とともに科学的観点をも含めて審議しなくてはならない。特に次の各号に掲げる観点到留意しなければならない。
 - (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) 対象者の利益と不利益並びに危険性
 - (3) 医学的貢献度
 - (4) 対象者の理解と同意
- 2 委員会は、審議にあたり医学研究の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は意見の聴取を求めるものとする。

（議決方法）

第6条

- 1 委員会の判決は、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以上の委員の合意をもって判決することができる。
- 2 判決は次の各号に掲げる表示とする。
 - (1) 承認する
 - (2) 条件付きで承認する
 - (3) 承認しない
 - (4) 該当しない
 - (5) 保留する
- 3 判決が保留の場合、委員会は研究の実施責任者より必要な追加資料の提出を求めて、次回委員会において再度審議する。

（迅速審査）

第7条

- 1 委員会はその判決により、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査手続きをすることができる。
- 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全ての委員に報告しなくてはならない。
- 3 迅速審査手続きに委ねることができる事項は以下の通りである。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査。軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が被験者の日常生活における危険性、又は通常行われる生理学的あるいは病理学的検査における危険性よりも高くないものをいう。何らかの身体的侵襲を伴う変更は迅速審査の対象から除かれる。
 - (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審査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
- 4 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。

(守秘義務)

第8条

委員会の委員は、職務上知りえた情報を正当な理由無く漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

(審査記録)

第9条

- 1 審議の経過、判決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10年間とする。

(公開)

第10条

- 1 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、以下の通りとする。
 - (1) 委員会の構成
 - (2) 委員の氏名、所属及びその立場
- 3 対象者などの人権、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、委員会は非公開とする理由を公開しなければならない。

(事務局)

第 11 条

- 1 倫理審査委員会の運営に関する事務局は、医療法人ホープ 名古屋臨床神経薬理研究所に置く。
- 2 事務局は、次の業務を行うものとする。
 - (1) 委員会の審議内容の記録及び保存
 - (2) 委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
 - (3) 厚生労働大臣への報告（年 1 回、委員会の委員名簿、開催状況、会議の記録及びその概要、その他必要な事項）

(本規定の改訂)

第 12 条

本規定を改訂する必要がある時は、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

(付則)

本規定は平成 22 年 2 月 1 日より施行する。