

# 独立行政法人国立病院機構呉医療センター

## 倫理審査委員会規程

### (目的)

第 1 条 この規程は、独立行政法人国立病院機構呉医療センターの職員および当院において研究を行うもの（以下「職員」という）が行う人（試料・情報を含む）を対象とした医学系研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について審査を行い、倫理的配慮を図ることを目的とする。

### (適用範囲)

第 2 条 この規程は、原則として国の法令又は指針に基づき当院の定める他の規程が対象とする研究等を除き、当該職員の行うすべての研究等に適用される。

2 他の研究機関からの依頼審査であって、研究機関毎に審査依頼を受ける又は当院が研究機関として関与しない研究は、他の研究機関からの依頼審査に関する手順書の条件をすべて満たす場合に限り審査できるものとする。

### (倫理審査委員会及び倫理審査委員会事務局の設置)

第 3 条 院長が、第 1 条の目的に基づき職員の研究等に対して必要な事項の審査を行い、その研究等の実施の可否を決定するために、独立行政法人国立病院機構呉医療センターに院長の諮問機関として、独立行政法人国立病院機構呉医療センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）をおく。

2 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、第 1 項により設置した委員会の運営に関する事務及び支援を行うものを指名し、独立行政法人国立病院機構呉医療センター倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）をおく。

(委員会の審議理念)

第 4 条 委員会は、この規程による審査対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき医学的、倫理的、社会的観点から研究等の適正性の確保について審議する。審議を行うに当たっては、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 研究等の対象となる個人の尊厳の尊重と人権の擁護
- 二 研究等の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
- 三 医学的貢献度
- 四 研究等の対象となる個人に対する説明と個人の理解及び同意
- 五 個人情報保護と、研究等を行う職員の研究上の利益の保障
- 六 審査結果の公表等を通じた審議の透明性の確保

(委員会の役割)

第 5 条 委員会は、研究責任者及び呉医療センター以外の研究機関（以下「外部研究機関」という。）の研究責任者（以下「研究責任者等」という。）から研究の実施の適否等について意見を求められた時は、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該病院の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、文書により意見を述べる。

2 委員会は、第1項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等に対して、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ことができる。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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、研究責任者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 委員会の委員およ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。

5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1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又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する。

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・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

- 一 新任教育：委員就任時に倫理教育プログラム（APRIN eラーニングプログラム）を受講し、必須科目を修了する。また、この規程について事務局員から説明を受け、熟知する。

#### （組織及び会議の成立要件）

第 6 条 委員会は、院長が指名する委員をもって組織することとし、委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。1号から3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- 三 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ができる者が含まれていること。
- 四 当院に所属する職員以外の者（外部委員）が複数名含まれていること。
- 五 男女両性で構成されていること。
- 六 5名以上であること。

- 2 前項第 4 号の委員については、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。
- 3 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を 1 名ずつ置き、委員長及び副委員長は院長が委員の中から指名する。
- 5 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち 1 名が職務を代行するものとする。

(事務局の構成及び業務)

第 7 条 事務局は、院長が指名した以下の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：薬剤部治験主任及びその他若干名

2 事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 委員会の開催準備
- 二 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 三 審査結果通知書の作成及び研究責任者等への提出
- 四 記録の保管
- 五 第 11 条に規定する迅速審査の依頼
- 六 委員会の規程、委員名簿及び会議記録の概要の公表
- 七 その他委員会に関する業務の円滑化に必要な事務

(委員会の業務)

第 8 条 委員会は、その責務の遂行のために、研究を実施する研究責任者等から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- 一 研究計画書
- 二 説明文書・同意文書又は情報の通知・公開用文書
- 三 外部研究機関と実施する多機関共同研究の場合においては、研究代表機関における研究実施の許可、委員会の審査状況が分かる文書
- 四 その他、委員会が必要と認める文書

2 委員会は、研究責任者等に対して委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を臨床研究等に参加させないように求めるものとする。

3 委員会は、被験者の死亡その他臨床研究等の実施に際して生じた重大な事態及び臨床研究等の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について検討し、当該研究の継続の適否を審査する。また、個人情報の予期せぬ漏洩等の提供者等の人権保護の観点から重大な懸念が生じた場合にも、当該研究の継続の適否を審査する。

4 委員会は、実施中の各臨床研究について、進行状況を随時把握し、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で臨床研究等が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて臨床研究等の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により指針対象研究を実施する研究責任者等に意見を通知するものとする。

5 委員会の開催に当たっては、事務局から、原則として開催日の1週間前までに、委員長及び委員に対し文書で通知するものとする。

6 委員会は、申請者の臨床研究等の実施について利益相反を含めて総合的に判断し当該研究の承認、継続の適否を審査する。

7 委員会の名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録の概要及び審査時間その他必要事項について年1回厚生労働大臣等に報告する。

（委員会の運営）

第 9 条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、原則として毎月 1 回開催する。委員長が必要と認める場合には随時委員会を開催することができる。

3 委員会は、第 6 条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。

4 採決にあたっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

5 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。

6 院長は、委員会の審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で会議に同席することができる。

7 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する臨床研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。

一 審査対象の研究の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者

二 審査対象の臨床研究の研究責任者等と密接な関係を有する者

三 審査対象の臨床研究を実施する病院長、研究者等

四 その他、審査対象の臨床研究と密接な関係を有すると委員会が判断した者

8 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

9 委員会は、特別な配慮を必要とする者を被験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見識を有する者に意見を求めることができる。

10 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。ただし、議論を尽くしても全会一致が困難な場合は、出席委員の 3 分の 2 以上の合意により決定する。

11 委員会の意見は次の各号のいずれかとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 却下
- 四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
- 五 保留（継続審議）

12 倫理指針対象研究について審査を依頼した研究責任者等は、委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。

13 委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保管するものとする。

14 委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により研究責任者等に報告する。

15 委員会は、審査対象となる課題が独立行政法人国立病院機構呉医療センター研究利益相反委員会規程（平成21年規程第1号）に定める独立行政法人国立病院機構呉医療センター研究利益相反委員会の審査を受けた場合は、利益相反に関する審査結果の報告を受け、当該研究の実施について利益相反を含めて総合的に判断し実施又は継続の適否について審査する。

（委員会への付議等）

第 10 条 審査の依頼については、倫理指針対象研究を実施する研究責任者等が行う事とする。

（迅速審査）

第 11 条 委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行う事ができる。迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

- 一 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

- 二 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
- 三 多機関共同研究であって、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臨床研究計画の審査
- 四 研究計画書の軽微な変更に関する審査

2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

3 第1項第四号に該当する事項のうち、次の各号について明らかに研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であると判断される場合は、変更の内容を委員会に報告するのみでよいものとする。

- 一 誤記の記載整備
- 二 研究責任者の職名の変更
- 三 研究者の氏名の変更
- 四 研究機関等の名称や住所等の変更
- 五 その他、倫理審査委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したものの

4 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第9条第11項に従って判定し、研究責任者に審査結果を報告する。第7条に示す委員会事務局は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、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ものとする。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する。

(記録の保存)

第12条 委員会における記録の保存は委員会事務局が行う。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- 一 委員会規程



二 委員会の委員名簿

三 委員会において審査・報告となった資料及び委員会に提出されたその他資料

四 会議の議事要旨

五 その他必要と認められたもの

3 前項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について報告される日までの期間（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資料にあっては、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）とする。

4 前項に掲げる記録の保管場所については、施錠可能な保管庫とする。

（情報の公開）

第 13 条 本規定、委員名簿及び会議の記録の概要を公開するものとする。（ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じる恐れが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。）

（厚生労働大臣等への報告）

第 14 条 委員会は、委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録の概要及び審査時間その他必要事項について年1回厚生労働大臣等に報告する。

（規程の改訂）

第 15 条 この規程の改訂は、委員会の議を経て、院長の承認を得るものとする。

（付 則）

1. この規程は、平成15年12月1日から施行する。

平成16年4月1日一部改訂（職名の一部および病院名の改訂）

平成17年7月8日一部改訂

平成20年11月4日一部改訂

平成22年10月1日一部改訂

平成23年4月1日一部改訂

平成25年6月18日一部改訂

平成27年4月1日一部改訂

平成28年4月1日一部改訂

平成29年7月18日一部改訂

令和3年6月30日一部改訂

（「独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター倫理審査委員会規程  
細則（1）（2）」は平成27年3月31日をもって廃止とする。）