

研究倫理審査委員会規程

(委員会の目的)

第1条 本規程は日本赤十字社長崎原爆病院（以下「当院」という。）で行われる人を対象とする医学研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ総会改正）の精神及び趣旨を尊重しているか、また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」、を遵守していること、国内の医学研究に関する指針に沿って行われることを審査するため、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、前条の目的に基づき、次の任務を行う。

- (1) 職員から申請された医療行為等の実施計画及びその公表、利益相反管理について審査する。
- (2) その他、前条の目的を達成するため、必要な関連事項について審議する。

(委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者のうちから院長が任命または委嘱する。

- (1) 副院長（2名）
 - (2) 内科系及び外科系の診療部長各1名（2名）
 - (3) 薬剤部長（1名）
 - (4) 看護部（1名）
 - (5) 事務部（1名）
 - (6) 当院外の学識経験者（1名）
 - (7) 当院外の市民代表（1名）
 - (8) 法律学専門家（1名）
- 2 委員会の委員長は副院長とする。
 - 3 委員長は会務を総理し、委員会を代表する。
 - 4 委員長が不在のときは、委員長が指名する委員が会務を代行する。
 - 5 委員会が必要と認めたときは、特別の課題について審議する期間、第1項各号の委員のほか、院長は特別（臨時）委員を委嘱することがある。
 - 6 委員会に必要な応じ専門部会を設け、院長がその専門委員を任命する。

(委員の任期)

第4条 委員の任期は2年とする。但し、再任は妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合は、院長が後任委員を任命し任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の召集)

第5条 委員会は、委員長が必要に応じて招集し、その議長となる。

(委員会の運営)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、原則として第3条第1項(7)、(8)号の委員いずれか1名以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

2 申請された医療行為等の審査の判定は、原則として出席委員全員の合意によって定め、次の各号に掲げる表示の一をもって行う。

(1) 非該当

(2) 承認

(3) 条件付承認

(4) 変更の勧告

(5) 不承認

3 委員会は原則として公開とする。但し、委員会が必要と認めた場合は非公開とすることができる。

4 委員会が必要と認めたときは、申請者に実施計画についての説明を求めることができる。

5 申請者が第3条に掲げる委員である場合は、その審査に関する審議には入ることができない。

6 審査は、医学的、倫理的及び社会的良識の立場において、特に次の各号に掲げる事項に留意して行わなければならない。

(1) 医療行為等の対象となる本人の意思の尊重と人権の擁護

(2) 医療行為等の対象となる本人及び家族等に対する理解と同意を得る方法

(3) 医療行為等の対象となることによって生ずるおそれのある本人の不利益、危険性及び有害事象のあった場合の対応

(4) その医療行為等が社会に及ぼす影響

(5) その医療行為等が医学に及ぼす貢献

(参考人の出席)

第7条 委員会は、必要と認めた場合、会議に委員以外の参考人の出席を求め、説明または意見を聴聞することができる。

(申請の手続き及び審査の開始)

第8条 審査を申請しようとする者は、別紙様式1の「研究倫理審査申請書」に、必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、院長より諮問を受けたときは速やかに委員会を開催し、審査判定を行うものとする。

(迅速審査)

第9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、迅速審査を行うことができる。

なお、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、当該審査結果は全ての委員に報告する。

- (1)他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審議を受け、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)研究計画書等の軽微な変更に関する審査

- (3)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

- (4)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

- 2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
- 3 迅速審査は、委員長と委員長が指名した別表第1の委員が行い、第6条第6項にしたがって判定し、院長に報告する。但し、委員長が当該研究の当事者である場合は、指名した委員が代行するものとする。
- 4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と審議結果を報告する。
- 5 迅速審査の結果を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、改めて委員会での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、委員会で審査を行うものとする。
- 6 第1項(2)の軽微な変更とは、研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。

(判定の通知)

第10条 委員長は、審査終了後、速やかに別紙様式2の「研究倫理審査結果報告書」により、院長に答申しなければならない。

- 2 前項の報告について、その審査の判定が第6条第2項(3)、(4)、(5)号に該当する場合は、その条件または変更若しくは不承認の理由を付記するものとする。
- 3 院長は、別紙様式3の「研究倫理審査判定通知書」により申請者に通知を行うものとする。

(中間報告)

第 11 条 委員会が必要と認めるときは、医療行為等の申請者に対し、医療行為等中間報告を提出させ、医療行為等の実施状況を確認することができる。

- 2 委員会は、前項の報告に基づく医療行為等の実施内容が、申請内容と異なる場合には、再度、審査を行い、その結果を医療行為等の申請者に通知するものとする。この場合において、審査及び申請者への通知については、第 6 条及び第 9 条の規定を準用する。

(医療行為等の終了及び中止報告)

第 12 条 医療行為等の担当者は、医療行為等を終了または中止したときは、委員長に別紙様式 4 の医療行為等終了（中止）報告書を提出しなければならない。

(臨床研究利益相反)

第 13 条 臨床研究利益相反については原則として日本赤十字社職員倫理規定に準拠するものとし、審議が必要な臨床研究を行う者は倫理申請書とともに、別紙様式 5 の「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を提出しなければならない。

(組織に関する事項の公開)

第 14 条 委員会は、その組織について、ホームページ上等で次の事項を公開しなければならない。

- (1) 委員会規程及び主な審議内容
- (2) 委員の氏名、所属およびその立場

(議事内容の記録と公開)

第 15 条 委員会における審議の経過及び結果については、議事録として 5 年間保存するものとする。

- 2 審議経過、結果、ならびに議事録については、公開を原則とする。ただし、提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、非公開とすることができる。

(記録の提出及び保存)

第 16 条 委員会が必要と認めるときは、医療行為等の記録の提出を求めることができる。

- 2 前項の記録は、医療行為等の担当者が保存し、保存期間は医療行為等終了後 5 年間とする。

(中央審査における当委員会への報告)

第 17 条 中央審査会で倫理審査の承認を受けている場合、当委員会では審査を実施しない。但し、中央審査会へ提出した資料等を添付の上、当委員会へ報告しなければならない。なお、実施内容に疑義が生じた場合は、実施事項の停止権限を有することができる。

(特定臨床研究)

第 18 条 認定臨床研究審査委員会により承認を受けた特定臨床研究については、当委員会では審査を実施しない。ただし、認定臨床研究審査委員会に提出をした資料と、認定臨床研究審査委員会より承認をうけた審査結果通知書（臨床研究法統一書式 4）を添付の上、当委員会へ報告しなければならない。なお、実施内容に疑義が生じた場合は、実施事項の停止権限を有することができる。

2 院長は、実施の許可について必要時、別添様式 6 「臨床研究に関する実施許可通知書」により、申請者に通知を行う。

(症例報告)

第 19 条 学会等での症例報告について、症例件数が 4 例以上の場合は申請を行うものとする。また、学会等が論理委員会での審査を必要とする場合は、申請を行う。

(庶務)

第 20 条 委員会の庶務は、総務課が処理する。

(その他)

第 21 条 この規定に定めるものを除くほか、実施にあたっての必要な細則は、委員会において別に定めることができる。但し、院長の承認を得るものとする。

(附 則)

この規程は、平成 15 年 4 月 1 日から施行する。

平成 25 年 7 月 1 日一部改正

平成 29 年 10 月 1 日一部改正

平成 31 年 2 月 1 日一部改正

令和 5 年 10 月 1 日一部改正

別表第1（第9条第3項関係）

1 委員長以外の副院長
2 薬剤部長
3 その他、委員長が必要と認め、指名した委員