

公益財団法人天理よろづ相談所病院倫理委員会 規程

(目的)

第1条 公益財団法人天理よろづ相談所病院（以下「当院」という。）で行われるヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用（以下「研究等」という。）についての医の倫理に関する事項を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省、厚生労働省）」を遵守しヘルシンキ宣言の趣旨に添い審議することを目的として、その目的を達成するために、病院長の諮問機関としての倫理委員会を設置する。

(審議事項)

第2条 審議の対象とする事項は、以下の各号とする。

- (1) 介入研究・観察研究・遺伝子関連などの臨床研究
- (2) 疫学研究
- (3) 臨床医学上一般に承認されているもの以外の先進医療
- (4) 治験審査委員会が倫理的検討を必要とすると判断した治験
- (5) 医の倫理の観点から審議の必要な病院医療に関わる事項
- (6) その他、病院長及び委員長、委員が必要と認めた事項

(任務)

第3条 倫理委員会は第1条の目的に基づき、次の任務を行う。

- (1) 医の倫理のあり方についての必要事項を調査し、審議する。
- (2) 当院で行われる研究等の実施責任者から申請された実施計画につき審議する。
- (3) 承認された実施計画の実施過程・結果及び出版公表につき審議する。

(審議の方針)

第4条 倫理委員会はこの規程の対象となる事項について、科学的、倫理的、社会的観点から審議する。次の各号に掲げる事項を所掌する。審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる個人に理解と同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学への貢献の予測
- (4) 個人情報保護

(組織)

第5条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員を持って組織する。

- (1) 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
- (2) 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

- (3) 研究対象者の観点もふく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
 - (4) 当院に所属しない者が複数含まれていること
 - (5) 男女両性で構成されていること
 - (6) 5名以上であること
- 2 前項第1号から第3号の委員は、それぞれ他を兼ねることは出来ない。
 - 3 前項の委員は病院長が委嘱する。
 - 4 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。
 - 5 倫理委員会に委員長を置き、委員長は病院長の指名により定める。
 - 6 委員長に事故がある時は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(運営と議事)

- 第6条 倫理委員会は5名以上の委員が出席し、かつ、第5条、第1項の要件を満たさなければ審議することができない。
- 2 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とする。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ものとする。
 - 3 倫理委員会が必要を認めるときは、委員以外の審議事案に関して専門的知識・経験等を有する者に出席を求め、説明及び意見を聴取することができる。
 - 4 倫理委員会は研究責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見を聴取することができる。
 - 5 研究責任者やその関係者が委員である場合は、その委員は倫理委員会の採決に参加できない。
 - 6 委員と審議事案に関連する企業・団体との間に利益相反がある場合、当該の委員は倫理委員会の審議及び採決に参加できない。
 - 7 委員会は、審査経過および結論を記録し、原則として10年間保存する。審査記録は公表を原則とするが、試料等提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある場合は、委員会の決定により公表しないことができる。公表しない場合は、委員会はその理由を公表しなければならない。

(書面による迅速審査)

- 第7条 委員長は、次の各号に掲げる事項の審査については、全委員に申請資料を含む書面を配布し意見を求める迅速審査により判定することができる。全委員の承認が得られた場合のみ承認とする。判定結果は、次回の倫理委員会で報告しなければならない。
- (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
 - (2) 研究計画書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伴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伴わないものに関する審査
- (5) 倫理委員会にて決定した基準に基づき、遺伝子検査を含む研究等の審査

(緊急審査)

第8条 委員長は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない理由で倫理委員会の決定が必要と判断した場合において、特例として緊急審査を行うことができるものとする。緊急審査は、委員長及び委員長の指名する数名の委員により申請者にヒアリングを行い、協議の上、判定することができるものとする。委員長は、全委員に緊急審査の内容と判定結果を速やかに報告し承認を得なければならない。ただし、判定結果を受けた委員からの求めがあれば、書面審査もしくは次回の倫理委員会での審査を行わなければならない。

(審議手続き及び判定の通知)

第9条 審議を申請しようとする者は、所定の申込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 病院長は、倫理委員会へ諮問する。
- 3 委員長は、審査終了後、審査結果答申書をもって、病院長へ答申する。
- 4 病院長は、答申に基づき審査結果通知書をもって、申請者に通知する。病院長は、倫理委員会の答申を尊重しなければならない。ただし、審議内容が不十分と判断した場合は、委員会へ再審議を要求することができる。
- 5 前項の通知に際しては次の各号により行う。ただし、第2号、第3号または第4号である場合は、その条件または理由等を記載しなければならない。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) その他

(報告)

第10条 研究責任者は、観察研究であって軽微な侵襲を伴うもしくは侵襲のないものについては3年に1回、それ以外の研究については毎年1回、研究の進捗状況等について倫理委員会に報告しなければならない。

- 2 病院長は、倫理委員会の委員名簿、規程、ならびに審査の概要を年1回以上倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。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保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会が判断したものについては、この限りではない。

(重篤な有害事象及び不具合等の報告)

第11条 研究等の遂行に伴い重篤な有害事象及び不具合、また倫理上の問題が発生した場合には、研究責任者は速やかに病院長に報告し、その指示を受けなければならない。

- 2 病院長は、前項の報告を受けたときは、速やかに倫理委員会への報告その他必要な措置をとるものとする。

(守秘義務)

第12条 委員及びその事務に従事する者は、その任務を果たす上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退任後も同様とする。

- 2 委員及びその事務に従事する者は、前項を担保するものとして、審査資料について守秘義務に関する誓約書を院長に提出するものとする。

(教育・研修)

第13条 倫理委員会の設置者は、当該倫理審査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、必要な措置を講じる。

(事務局)

第14条 病院長は、倫理審査委員会を継続的に運営し審査に関する事務を的確に行うため、事務局を設置し、事務担当者を配置する。

(利益相反)

第15条 倫理審査委員会は研究等の実施の適否等を審査するに当たって、研究計画書に記載されている利益相反に関する状況等も含めて中立的かつ公正に審査を行う。その場合、利益相反委員会の意見書等を倫理審査委員会の審査書類に添付するなど、倫理審査委員会及び利益相反委員会との間で連携協力を図る。