

新光会倫理審査委員会手順書

平成 27 年 10 月 1 日

医療法人新光会

第1条（目的）

本手順書は、医療法人新光会における人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、指針という）に基づき適正かつ円滑に行われるよう、新光会倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定めるものである。

第2条（委員会の役割・責務等）

1. 委員会は、研究機関の長より研究の実施の適否等について意見を求められた場合は、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び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なければならない。
2. 委員会は、1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、理事長に対して、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。
3. 委員会は、1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、研究機関の長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。
5. 委員会の委員及びその事務に従事する者は、1の規定により審査をおこな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効率性の観点から重大懸念が生じた場合には、速やかに委員会の設置者に報告しなければならない。
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、便宜継続して教育研修を受けなければならない。

第3条（委員会の構成及び成立要件）

1. 医療法人新光会理事長は、臨床研究に係る調査審議を行わせるために委員会を設置する
2. 委員会の構成等

委員会は、理事長が指名する下記の条件を満たす者計 5 名以上で構成する。会議の成立要件についても同様とする。

- 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含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 理事長の所属機関に所属しないものが含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。

2. 委員の任期は、2 年間とし、再任は妨げない。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。

3. 委員の改選

(1) 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期が満了する場合、理事長は改めて委員会委員を指名する。

(2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合、理事長は必要に応じて後任者を指名する。

4. 委員長及び副委員長は委員の互選によって選出する。

第 4 条 (委員会の運営)

1. 委員会の開催

委員会は、委員長が招集し、2 ヶ月に 1 回定期的開催を原則とするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催しない。また、委員長が必要と認める場合は臨時に開催することができる。

2. 委員長に支障がある場合は、副委員長が職務を代行する。

3. 委員会の審議及び採決

(1) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び採決に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明は行うことができる。

(2) 審査を依頼した研究機関の長は、委員会の審議及び採決に同席してはならない。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、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(3) 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。

(4) 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

- (5) 審議及び採決には構成委員の過半数の委員が出席していること。
- (6) 委員会は、審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。
- (7) 審査結果は、下記のとおりとし、速やかに理事長に文書で報告する。なお、②～⑤の場合は、その理由を付記する。
 - ① 承認する
 - ② 修正のうえ承認する
 - ③ 却下する
 - ④ すでに承認した事項を取り消す
 - ⑤ 保留する

第5条（委員会の業務）

1. 委員会は、その責務の遂行のために、研究実施の適否の審査については、下記の最新の資料を理事長から入手し、提出された資料に基づき審査する。
 - ① 研究計画書
 - ② 同意説明文書、同意書および同意撤回書等
 - ③ 研究責任者等の履歴書
 - ④ その他、委員会が必要と認める資料
2. 委員会は、研究責任者に対して、以下の事項を、委員会に速やかに文書で報告されるように求めることができ、研究継続実施の適否については、提出された資料に基づき事態の緊急性に応じて速やかに審査する。
 - ① 1年に1回以上の頻度で提出される当該研究の実施状況報告
 - ② 被験者に対する危険を増大させるか又は当該研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更および情報
 - ③ すべての重篤で予測できない有害事象
 - ④ 被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - ⑤ 研究実施中における審査の対象となる文書の追加、更新または改定が行われた部分
 - ⑥ その他、委員会が必要と認める資料
3. 迅速審査
委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査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されなければならない。
 - 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

- 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

4. 他の研究機関が実施する研究に関する審査

(1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(2) 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を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。

第6条（情報の公開）

委員会は、本手順書、委員名簿及び前項に基づき作成した会議記録の概要を適切な方法で公開する。

第7条（委員会事務局）

委員会事務局は、委員長の指示のもと下記業務を行う。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 審査資料の受領
- (3) 審査結果通知書の作成
- (4) 議事録及び会議記録の概要の作成
- (5) その他、委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な支援

第8条（記録の保存）

委員会事務局は、下記の記録を保管管理する。

- (1) 委員会手順書
- (2) 委員会名簿
- (3) 審査資料
- (4) 会議記録
- (5) その他委員長が必要と認めたもの

第9条（改正）

本手順書の改正が必要な場合には委員会で審議し、理事長が改正を行う。

附則

第1条（手順書等の改訂）

本手順書は、事務局が適宜見直しを行い、改訂が必要な場合においては、理事長の承認を得る。

第2条（施行期日）

本規程は平成年 月 日より施行する。