

平成 27 年 1 月 30 日（金）

## 第 1 条 目的

医療法人慧心会において行われる人を対象とする医学的臨床研究（以下「研究」）が、ヘルシンキ宣言の倫理的原則及び国内の倫理指針の趣旨に沿って、倫理的および科学的な観点から適正に実施されるよう審査することを目的とする。

## 第 2 条 委員会の役割

1. 研究の実施もしくは継続の適否などについて、倫理的および科学的な観点から研究機関及び研究者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、研究実施の適否の審査について下記の資料を理事長から入手し、提出された資料に基づいて審査を行う。

- ① 研究申請書
- ② 実施計画書
- ③ 必要に応じ、患者および家族への説明文書、同意書書式
- ④ その他、委員会が必要と認める資料

3. 規定により審査を行った研究について必要な調査を行い、理事長に対して研究計画書の変更、研究の中止など当該研究に関して必要な意見を述べる。

4. 侵襲を伴う研究であり介入を行うものについては、当該研究の実施の適正及び研究結果の信頼性を確保するための調査を行い、研究計画書の変更、研究の中止など他当該研究に関して必要な意見を述べる。

5. 委員会の委員は、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。その職を辞した後も同様である

6. 委員会の委員は、審査を行った研究に関連する情報の漏えいなどの問題が生じた場合には、速やかに委員会の設置者に報告しなければならない。

## 第 3 条 委員会の構成及び成立要件

1. 医療法人慧心会理事長は、研究に係る調査および審議を行うための委員会を設置する

### 2. 委員会の構成

委員会は、理事長が指名する下記の条件を満たす 5 名以上で構成する。

- ① 医学・医療の専門家などの自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家などの人文・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。

3. 委員の任期は 3 年間であるが、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。

## 第 4 条 委員会の運営

### 1. 委員会の開催

委員会は、委員長が招集する。3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できない。ただし委員会の求めに応じて会議に出席し、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できない。

(3) 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。

(4) 審議及び採決の要件として、構成委員の過半数の委員が出席していることとする。

(5) 審議結果については、審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。

(6) 審査結果は下記の通りとする。なお審査結果が②～⑤の場合はその理由を付記することとする。

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 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、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」）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、審査結果は全ての委員に報告されることとする。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であり、既に共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施が適当であると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) 侵襲を伴わなわず、介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴うもので介入を行わないものに関する審査

## 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（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8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27年2月1日より施行する。