

臨床研究倫理委員会規定

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター
第2版 2011/07/08

目次

- 第 1 条 (目的)
 - 第 2 条 (委員会の設置)
 - 第 3 条 (委員会の組織)
 - 第 4 条 (審査の対象)
 - 第 5 条 (審査の基本方針)
 - 第 6 条 (委員会の運営)
 - 第 7 条 (特別委員)
 - 第 8 条 (審査資料)
 - 第 9 条 (実施計画書の変更)
 - 第 10 条 (審査手順)
 - 第 11 条 (重篤な有害事象発生)
 - 第 12 条 (迅速審査)
 - 第 13 条 (個人情報保護に関する責務)
 - 第 14 条 (守秘義務について)
 - 第 15 条 (報告)
 - 第 16 条 (記録の保存、公表)
 - 第 17 条 (内規の発廃)
- 附則

第1条（目的）

この内規は、所定の審査を経ることによって、国立病院機構高崎総合医療センター（以下「病院」という。）および国立病院機構高崎総合医療センター附属高崎看護学校（以下「学校」という。）にて実施される臨床研究が、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、臨床研究実施計画書等に基づき、被験者の権利と安全性が守られ、かつ得られたデータが正確で信頼できるものであることを保証するために設置する。

第2条（委員会の設置）

この内規による審査を行うため、国立病院機構高崎総合医療センターに臨床研究倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

第3条（委員会の組織）

1 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 医師
- 医師以外の医学的専門家
- 医師以外の学識経験者
- 一般の立場の者

2 委員会は、男女両性で構成され、外部委員を複数名置かなければならない。

3 委員会に委員長および副委員長を置き委員長を臨床研究部長、副院長を副院長とする

4 委員の任命または委嘱は、院長が行う。

5 委員には院長は含まないものとする。

6 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補充または増員された委員の任期は、他の委員の残任期間と同じとする。

7 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

8 副委員長は、委員長に支障のあるとき、その職務を代行する。

9 委員会委員は、教育及び研修を受けなければならない。

第4条（審査の対象）

この内規による審査は、当院及び当院附属高崎看護学校で行われる研究または医療行為に関し、その目的および実施計画などにつき行う。

第5条（審査の基本方針）

この内規による審査は、申請に基づき、前条の研究または医療行為の目的および実施計画につき、この内規が目的とする倫理的・社会的観点から行う。

第6条（委員会の運営）

1 委員会の開催は基本的に隔月（偶数月）の第4水曜日とするが、委員長が、次回の臨床研究倫理委員会まで審査を待てないと判断した緊急申請事案については、臨時委員会を開くことができる。

2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことができない。

3 委員が申請者・分担者・個人情報管理者となっているときは、当該事案の審議に参加出来ない。

4 委員会は、申請者を委員会に出席させた上、目的および実施計画などについて説明させるとともに、意見を述べさせることができる。

5 委員会は実施されている又は終了した臨床研究についてその適正性、及び信頼性を確保するための調査をおこなうことができる。

第7条（特別委員）

委員会が必要と認めるときは、専門家を特別委員として、委員会の審議に加えることができる。

特別委員は、審査対象事案ごとに必要に応じて院長が委嘱するものとし、当該委員を他の審査対象事案の委員として併せて委嘱することを妨げない。

特別委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。

第8条（審査資料）

- 倫理審査申請書
- 倫理審査変更申請書
- 臨床研究計画申請書
- 臨床研究実施計画書
- 症例報告書
- 同意説明文書及び同意書、同意撤回書
- 利益相反自己申告書
- 被験者の健康報告に対する保証に関する報告
- 臨床研究実施状況に関する中間報告
- 重篤な有害事象に関する報告
- 被験者の安全に関する報告
- 臨床研究の終了・中断・中止に関する報告
- その他委員会が必要と認める資料

第9条（実施計画の変更）

申請者が実施計画の変更をしようとするときは、速やかに委員会にその旨を報告するも

のとする。委員会は、前項の報告について、必要があると認めるときは、改めて当該変更にかかる実施計画について審査の手続きをとることが出来る。

第10条（審査手順）

- 1 委員会は、委員会開催日を決定する。
- 2 開催連絡書及び必要な審査資料を委員に送付する。
- 3 委員長は委員会を開催する。
- 4 委員会は下記の事項を確認して審査をおこなわなければならない。
 - 研究が人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益なものであること。
 - 研究が、医学的・科学的・倫理的、法的に適切であり、実施可能性があること。
 - 被験者の人権擁護、安全の確保及び福祉への配慮がなされること。
 - 被験者に十分な説明とその自由意思による同意が適切に行われていること、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある臨床研究においては、細心の注意が払われること。
 - 人間の尊厳を尊重し、関連指針を遵守し、研究計画に従って適正に研究が実施されること。
- 5 審査の判定は、出席委員の合意による。
- 6 審査の判定は、原則として次の各号のいずれかによる。
 - ① 承認
 - ② 修正のうえ承認
 - ③ 却下
 - ④ 既承認事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む）
- 7 委員長は、審査終了後その判定結果を審査結果通知書（別紙様式第 2）により院長に速やかに通知するものとする。
- 8 院長は、前項の通知を受けて、当該研究等の実施の可否を決定し、審査結果決定通知書（別紙様式第 2）により研究責任医師に通知するものとする。

第11条（重篤な有害事象発生）

重篤な有害事象等が発生した場合、委員長は委員会を開催して、有害事象と実施している臨床研究との因果関係について検討を行い、臨床研究継続の可否について審査しなければならない。

第12条（迅速審査）

- 1 軽微な事案については、委員長および副委員長で構成する迅速委員会を開くことができる。審査結果については、直近の委員会に報告する。

前項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請求することができる。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、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

2 軽微な事案とは次の事項をいう。

- 医療行為の臨床実施計画及び医学研究計画の軽微な変更。
- 既に委員会において承認されている計画に準じて類型化されている計画
- 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計画を他の分担研究機関としてセンターにおいて職員が実施しようとする場合の研究計画

第13条（個人情報保護に関する責務）

委員会は、臨床研究における学術研究に関する個人情報保護の全ての権限と責任を掌握し、その業務を統括する。

第14条（守秘義務について）

委員会委員および予備審査委員は審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報のうち、個人情報などの人権を侵害する恐れのある情報独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じる情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。守秘義務は委員を退いた後も継続する。

第15条（報告）

1 申請者は、次の各号に掲げる事項について、院長に提出することとし、院長は速やかに委員会に報告することとする。

- 実施中の研究等に関する中間報告
- 実施中の研究等に関する新たな有害事象・安全性に関わる問題等の報告
- 研究の終了、中止または中断に関する報告

2 院長は、委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を、毎年 1回、厚生労働大臣等に報告しなければならない。

第16条（記録の保存、公表）

1 審査経過及び判定の結果は、記録として保存し、期間は 10年間とする。

2 前項に規定する記録、委員会標準業務手順書、委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場等は、公開するものとする。ただし、前項に規定する記録のうち、公開されることにより、試料等の提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全等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。この場合、

委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

3 保存する資料は以下のとおりである。

- 倫理審査申請書
- 臨床研究申請計画書
- 倫理委員会標準業務手順書
- 委員会の構成と委員の氏名及び所属等
- 委員会の審査対象になった資料
- 委員会の議事録
- 倫理審査変更申請書
- 審査結果通知書
- 審査結果決定通知書
- 中間報告書
- 終了・中止・中断報告書

第17条（内規の改廃）

この内規の改廃は、院長の議を経なければならない。

附則（平成 23 年 4 月 27 日）初版 この内規は、平成 23 年 4 月 27 日から施行する。

（平成 23 年 7 月 8 日）第 2 版 内規を見直し、修正を加えた。