

中村記念病院 臨床研究倫理審査委員会(IRB)規程

(目的および設置)

第1条 中村記念病院(以下「当院」という。)で行われる人間を対象とする医療行為及び医学研究に関して、ヘルシンキ宣言の精神及び趣旨を尊重し、医の倫理に関する事項を遵守するために、院内に中村記念病院臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務及び責務)

第2条 委員会の任務及び責務は、「疫学研究に関する倫理指針(平成19年8月16日19文科振第438号科発第0816001号)」及び「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日厚生労働省告示第415号)」(以下「倫理指針」という。)の定めるところによる。

2 委員会は以下に定める臨床研究および疫学研究の倫理審査を行う

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品または医療機器を用いた予防、診断または治療方法に関するもの(主として受託研究)
- ② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く)
- ③ 観察研究(介入を伴わず、検体等の試料を用いた研究であって、疫学研究を含まない)
- ④ 疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究を言う)

(組織及び運営)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 一 副院長

- 二 診療本部長（または診療部長）
- 三 看護本部長（または看護部長）
- 四 事務部長（または事務長）
- 五 各診療科の部長、副部長、薬剤科長、放射線科長の中から院長が指名する者 若干名
- 六 院長が委嘱する外部の学識経験者 2名以内
- 七 その他院長が指名する者

2 前項第5号及び第6号に掲げる委員の任期は2年とする。

3 前項第5号及び第6号に掲げる委員に欠員を生じたときに新たに指名又は委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 第2項に掲げる任期は、再任を妨げるものではない。

5 院長は、委員の中から委員長と副委員長を選任する。

6 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

7 委員会の会議は、委員長が招集し、議長となる。

8 委員会の会議は、原則として月1回（第3週の木曜日）開催するものとする。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会の会議を開催することができる。

9 委員長は、必要に応じ委員以外の職員及び外部の医学又は医学分野以外の学識経験者に委員会の会議への出席を求め意見を聴取することができる。

10 委員会の会議は、第1項第6号に掲げる委員1名以上を含む全委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

11 審査対象となる研究計画に係る委員は、当該研究計画の審査に関与できない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。

12 委員会は、必要に応じその会議に申請者の出席を求め申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。

13 委員会における審議判定は、その会議出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長は、記名投票により3分の2以上の委員の合意をもって審議判定することができる。

14 審議判定は、**第9条第2項**の場合を除き、次の各号に掲げる表示により行う。

一

承認

二

条件付承認

三

不承認

四

非該当

15 委員会の会議は、非公開とする。

(委員会による調査)

第4条 臨床研究に関する倫理指針および疫学研究に関する倫理指針に基づき委員会が行う、実施されている又は終了した臨床研究、疫学研究についてのその適正性及び信頼性を確保するための調査については、その結果所要の措置が必要と認められるときは、講ずべき所要の措置を速やかに院長に報告しなければならない。

(臨床研究、疫学研究計画の迅速審査)

第4条 委員長は、院長から意見を求められた臨床研究、疫学研究に関する計画のうち、軽易な事項の審査にあつては、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができるものとする。

2 前項に規定する迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、次のとおりとする。

一

研究計画の軽微な変更の審査

二

共同研究であって、既に主たる研究機関における倫理審査委員会において承認を受けている研究計画を当院において実施しようとする場合の研究計画の審査

三

研究対象者に対して日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものを超える危険を含まない研究計画の審査

3 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定結果を報告する。

(審議判定結果の答申等)

第5条 委員会は、院長から意見を求められた研究計画について、その審議結果を承認の場合を除きその判定理由を付して倫理審査委員会審査判定答申書により院長に答申するものとする。

2 前項に規定する倫理審査委員会審査判定答申書の様式は、別に定める。

(委員会審議の記録)

第6条 委員会における審議の内容は、記録として保存するものとする。

(庶務)

第7条 この委員会に関する庶務は委員会事務局が行う。

(雑則)

第9条 委員会規程、委員の氏名及び議事要旨(研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産の保護のため非公開とすることが必要な部分を除く。)は、これを公開するものとする。

2 委員会は、研究計画が倫理指針に適合しているか否か、その他臨床研究、疫学研究等に関し必要な事項について、院長が学会等に設置された他の倫理審査委員会へ付議することを決定することができる。

3 委員会は、臨床研究、疫学研究等の研究計画に関する審査及び調査のほか、当院で行われるヒトを対象とした医学の臨床応用について、医の倫理のあり方に関して審議するよう院長から諮問があったときは、倫理的、社会的観点からこれを審議し、その結果を院長に答申するものとする。この場合、院長の諮問によることなく、委員会自らの決定により審議を開始することを妨げない。

附 則

- 1 疫学研究等の標準業務手順書は別途定める
- 2 この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。
- 3 社会医療法人医仁会に変更のため、この規定は平成 24 年 9 月 1 日から施行する。
- 4 院内の役職名の変更に対応するため、この規定は平成 24 年 11 月 1 日から施行する。