

# 臨床研究審査委員会規程

## (目的)

第1条 この委員会は、医療法人社団寿量会(本法人に所属するものが法人外の研究者との共同研究を行う場合を含む。)において行う人間を直接対象とした医学の研究およびその臨床応用(以下「研究など」という。)に関して、ヘルシンキ宣言および CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences ; 国際医学団体協議会) のガイドラインに沿った倫理的配慮に基づき、関連各省が示した各種の倫理指針、「医学研究における個人情報取り扱いの在り方に関する専門委員会意見書」(平成16年12月24日)および医療法人社団寿量会「プライバシーポリシー」、「情報セキュリティポリシー」に則って臨床研究が実施、継続されるよう適正な審査を行うことを目的とする。

## (任務)

第2条 委員会は、本法人の理事長から臨床研究計画等について意見を求められた場合には、倫理的観点および科学的観点から審査し、文書により意見を述べ指針を与える。  
また、臨床研究等に関して理事長の求める事項について、調査・検討し審議する。

## (組織)

第3条 委員会の委員長および委員は、職員および法人外の学識経験者の別紙 に掲げる者として理事長が委嘱する。なお、委員長は議題により委員以外の職員を臨時に招聘することが出来る。

## (議長)

第4条 議長は委員長が行う。ただし、議長が出席できない場合は事務局が議長を代行する。

## (事務局)

第5条 事務局は、研究部内に置く。

## (開催日)

第6条 委員会は委員長が主催し、年1回開催する。ただし、理事長から緊急に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することができる。

## (委員の任期)

第7条 委員長および委員の任期は1年とする。ただし、再任はこれを妨げない。

## (議題等)

第8条 委員会は委員の3分の2以上が出席し、かつ、委員のうち法人外の学識経験者の出席がなければ開くことが出来ない。

2 審査の判定は、出席委員の3分の2の賛成によるものとし、次に掲げる表示により行う。た

だし、申請者である委員は、判定に加わることが出来ない。

- ( 1 ) 承認
- ( 2 ) 条件付承認
- ( 3 ) 変更の勧告
- ( 4 ) 不承認
- ( 5 ) 非該当

3 委員会は、次の各号に掲げる事項に留意し、倫理的・社会的観点から審議する。

- ( 1 ) 動物実験の結果に基づく研究等の安全性の確保
- ( 2 ) 研究等の対象となる個人の人権の擁護、プライバシーの保全および福祉の向上
- ( 3 ) 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法
- ( 4 ) 研究等によって生ずる当該個人への不利益および危険性と医学上の貢献の予測
- ( 5 ) 研究等が自然環境に及ぼす影響と安全性の確保

( 適用範囲 )

第9条 この規程は、本法人が関わる全ての臨床研究、疫学研究を対象とする。ただし、次のいずれかに該当するものは申請の対象とならない。

- ( 1 ) 診断および治療のみを目的とした医療行為
- ( 2 ) 他の法令および指針などの適応範囲に含まれる研究
- ( 3 ) 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報(死者に係るものを含む。)のみを用いる研究
- ( 4 ) 臨床研究審査委員会に属する者その他の者のうちから臨床研究審査委員会があらかじめ指名する者(( 5 )において「あらかじめ指名する者」という。)が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、臨床研究審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
  - ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査をおこなうものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
  - イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。
  - ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。
  - エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。
- ( 5 ) あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、臨床研究審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
- ( 6 ) 次に掲げる事項についての規程を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
  - ア データの安全管理
  - イ 守秘義務

<「あらかじめ指名する者」に関する細則>

- 1 本委員会の委員および委員経験者のうち、本法人に属する者
- 2 本法人に属する各機関の長、熊本機能病院の副院長、医局長、筆頭部長

- 3 本委員会が開催する研修会を受講した課長級以上の役職者もしくは部署長
- 4 本委員会で審議して特別に認めた者

(事後承認)

第10条 新規審査請求書類提出時の段階で、委員長および該当研究に関わらない委員の2名で協議のもと、臨床研究審査委員会における審査を必要としないが、個人情報扱い等について、委員会に対する内容の報告と承認が必要であると判断される案件については、所定の申請書様式の提出をもって承認扱いとし、次回委員会開催時に報告および事後承認を得るものとする。ただし、委員長が関わる迅速審査に関しては、委員長以外の委員2名で協議を行う。また、万一事後承認が得られない場合は、委員会の審議結果が優先されることを付して答申するものとする。

(有害事象発生時の対応)

第11条 委員会は、本法人の理事長の求めに応じて、本法人において実施される疫学研究等によって有害事象が発生した場合の対応手順を策定しその遂行を補佐する。なお、有害事象発生時の対応手順は別途定める。

(申請手続き)

第12条 研究等の実施計画内容の審査を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、委員会が定める臨床研究審査申請書の様式に従って必要事項を記入し、理事長に提出しなければならない。ただし、申請書等は他で作成されたもので、本法人の必要書類の内容を満たしていれば、別添などの記載で代用することができる。

(報告・通知)

第13条 開会都度、速やかに議事録を作成し、院長および理事長へ報告し、決裁を得る。また当議事録は院内LAN等を利用して職員が随時閲覧できるようにする。ただし、研究等の対象者もしくは家族の人権、研究に係る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おそれがあると委員長が認めるときには、当該部分に限り非公開とすることができる。職員への周知事項については、連絡会議、院内掲示文書にて報告・通知を行う。

2 研究責任者は、毎年1回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象および不具合等の発生状況を理事長および各機関の長に報告する。また、臨床研究を終了したときは、理事長および各機関の長にその旨および結果の概要を文書により報告する。

<「研究責任者」に関する細則>

- 1 臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての教育を受け、本委員会が研究者として登録した者

(評価)

第14条 年度末に本委員会の運営、構成員、活動状況等について評価を行う。また、必要に応じ改善を図る。評価の結果は院長および理事長に報告し、次年度4月末までに総務課へ提出する。

(情報開示)

第15条 保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、診療録の開示に準ずる。

(教育・研修)

第16条 臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識について職員向けの講習その他必要な教育を毎年1回以上行う。

2 委員に対して教育および研修を毎年1回以上行う。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営および研究等に関し必要な事項は、委員会で審議し、理事長の承認を得て別に定める。

附則

この規程は、平成16年7月1日より施行する。

この規程は、平成17年2月1日付をもって改定し施行する。

この規程は、平成17年7月1日付をもって改定し施行する。

この規程は、平成18年4月1日付をもって改定し施行する。

この規程は、平成19年4月1日付をもって改定し施行する。

この規程は、平成20年7月1日付をもって改定し施行する。

この規程は、平成21年4月1日付をもって改定し施行する。

この規程は、平成22年4月1日付をもって改定し施行する。