

# 臨床研究審査委員会規程

## (目的)

第1条 この委員会は、社会医療法人寿量会（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「研究等」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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他の「関連各省が示した各種の倫理指針」および社会医療法人寿量会「プライバシーポリシー」、「情報セキュリティポリシー」に則って研究等が実施、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、研究責任者から研究の実施の適否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、当該研究に係る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し、文書により意見を述べる。また、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 委員会は、次の各号の委員をもって構成し、理事長が委嘱する。

- (1) 医学・医療の専門家、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (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
- (4) 法人外の学識経験者

- 2 前項の(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。
- 3 男女両性で構成されなければならない
- 4 委員長、副委員長は委員の互選により選出する。
- 5 委員長は議題により委員以外の職員、または法人外の学識経験を臨時に招聘し意見を求めることができる

## (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副委員長が議長を代行する。

- 2 委員長および副委員長の両者が研究に参加している時には、委員長が指名するものが議長を代行する。

## (事務局)

第5条 事務局を臨床研究センター内に置く。

(開催日)

第6条 委員会は委員長が主催し開催する。

(委員の任期)

第7条 委員長、副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2分の1以上が出席し、かつ、第3条1項(1)から(4)の要件をそれぞれ満たす委員が出席しなければ開くことが出来ない。一堂に会して行う審議と同等の審議を行うことが可能と委員会が認めた場合においては、Web会議システムを介しての審議への参加も出席とみなす。

2 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とし、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) 継続審査
- (3) 不承認
- (4) 中止(研究の継続は適当でない)
- (5) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (6) 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研究等を対象とする。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) 法令の規定により実施される研究
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
  - ア 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
  - イ 個人に関する情報に該当しない既存の情報
  - ウ 既に作成されている匿名加工情報

(迅速審査)

第10条 委員会は、次のいずれかに該当する審査については、迅速審査を行うことができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の機関の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

2 迅速審査は委員長および該当研究に関わらない委員2名の計3名で協議し、当該審査結果は全ての委員に報告し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、委員長を除く委員計3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。

3 本条第1項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、別に定める細則にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

(有害事象発生時の対応)

第11条 有害事象が発生した場合は、研究責任者が委員会へ意見を聴いた上で理事長へ報告しなければならない。

2 前項で意見を求められた委員会は、当該研究継続の適否を審議し、意見を研究責任者に通知しなければならない。

(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、委員会が定める申請書の様式に従って必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。ただし、申請書等は、他施設等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。また当該議事録は院内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、院内メール等で報告・通知を行う。

2 申請を承認された研究責任者は、研究期間内にあつては毎年1回年度末までに、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委員会に報告する。また、臨床研究を終了したときは、理事長および委員会にその旨および結果の概要を文書により報告する。

3 委員会は、年度末に本委員会の委員名簿、開催状況やその他必要事項を厚生労働大臣等に報告する。

(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 委員及びその事務に従事する者に対して教育および研修を毎年1回以上行う。

(記録の保管)

第17条 審査を行った審査資料および審議結果を、当該研究の終了について報告される日までの期間(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は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで)、事務局内で適切に保管する。

(守秘義務)

第18条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知りえ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。

(雑則)

第19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。

この規程は、平成23年7月1日付をもって改定し施行する。

この規程は、平成24年4月1日付をもって改定し施行する。

この規程は、平成24年7月1日付をもって改定し施行する。

この規程は、平成25年4月1日付をもって改定し施行する。

この規程は、平成26年4月1日付をもって改定し施行する。  
この規程は、平成27年2月1日付をもって改定し施行する。  
この規程は、平成27年7月24日付をもって改定し施行する。  
この規程は、平成28年5月30日付をもって改定し施行する。  
この規程は、平成29年4月1日付をもって改定し施行する。  
この規程は、平成29年7月14日付をもって改定し施行する。  
この規程は、平成30年7月26日付をもって改定し施行する。  
この規程は、令和元年12月1日付をもって改定し施行する。  
この規程は、令和3年9月6日付をもって改定し施行する。  
この規程は、令和4年7月11日付をもって改定し施行する。

社会医療法人寿量会熊本機能病院  
臨床研究審査委員会規程施行細則

制 定 令和3年9月6日

(趣旨)

第1条 この細則は、社会医療法人寿量会熊本機能病院臨床研究審査委員会規程（以下「規程」という。）の施行について必要な事項を定める。

(迅速審査における報告事項)

第2条 規程第10条第3項に該当する変更内容は原則として以下とする。

- (1) 1年を超えない研究期間の延長
- (2) 研究責任者の職名変更
- (3) 研究者の氏名変更
- (4) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- (5) 内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

(研究責任者)

第3条 規程第13条に規定している研究責任者は、研究等に関する倫理その他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ものをいう。

附 則

この細則は、令和3年9月6日から施行する

この細則は、令和4年7月11日をもって改定し施行する