

## 公立阿伎留医療センター：臨床研究倫理審査委員会 設置要綱

### （目的）

第1条 この要綱は、公立阿伎留医療センター（以下「医療センター」という。）において行う人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「臨床研究」という。）について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、今後一部改正も含め）（以下「倫理指針」という。）を遵守することを目的とする。

### （委員会の設置）

第2条 前条の目的を達成するため、医療センターに「公立阿伎留医療センター：臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）」を置く。

2 委員会の設置者は病院長とし、次に掲げる要件を確保する。

- (1) 審査に関する事務を的確に行うこと
- (2) 倫理審査委員会を継続的に運営すること
- (3) 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営すること

3 病院長の責務

- (1) 病院長は、委員会の組織及び運営に関する要綱（本手順書）を定め、当該要綱により、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
- (2) 病院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、倫理指針で定められた期間まで適切に保管する。
- (3) 病院長は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する要綱並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。また、病院長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 病院長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。
- (5) 病院長は、委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。

### （委員会の役割・責務等）

第3条 委員会の役割と責務等は以下のとおりとする。

- (1) 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ときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等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、文書又は電磁的方法により意見を述べる。
- (2) 委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。
- (3) 委員会の委員及びその事務に従事する者等（有識者を含む）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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (4) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告する。
- (5) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観

点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受ける。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受ける。

(委員会の構成及び会議の成立要件等)

第4条 委員会の構成及び会議の成立要件等は以下のとおりとする。

- (1) 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
  - ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
  - ②倫理学・法律学の専門家等、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病院長の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
  - ⑤男女両性で構成されていること
  - ⑥5名以上であること
- (2) 委員会は、(1)の要件を満たし、かつ委員の過半数の出席により成立とする。
- (3) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、研究に関する説明を行うことはできる。
- (4) 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- (5) 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (6) 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求める。
- (7) 委員会には委員長及び副委員長を置き、委員長は病院長が指名する。副委員長は委員の互選によって定め、病院長が任命する。なお、病院長の所属機関に所属しない委員は、委員長及び副委員長に選出できない。
- (8) 委員長、副委員長及び委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合、補充の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (9) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- (10) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在のとき、又は委員長が審査の対象となる研究の実施に携わる研究者であるときに、その職務を代行する。
- (11) 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許される。
- (12) 委員会の採決は、出席した委員の全会一致を原則とするが、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しなかった場合には、次回以降の委員会に持ち越し、精査した内容を検討した上で、出席委員の3分の2以上の意見をもって、委員長の判断により議決をする。

(迅速審査等)

第5条 迅速審査等は以下のとおりとする。

- (1) 委員会は、以下のいずれかに該当する場合、迅速審査を行い、意見を述べることができる。
  - 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、研究代表者によって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研究計画書の軽微な変更に関する審査（「研究計画書の軽微な変更」とは、研究責任者又は研究分担者の変更及び実施予定期間の延長等をさす。）
  - 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

- ⑤指針の適用範囲外の研究等であって、学会等から委員会の審査が求められているものに関する審査
- (2)迅速審査の対象か否かの判断は、倫理審査委員会委員長が行う。
- (3)迅速審査は、委員長、副委員長等2名以上で行う。
- (4)迅速審査の採決は審査した委員全員の合意とし、「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の委員会で再度審査を行う。
- (5)迅速審査を担当した委員は、迅速審査の対象となる研究が、倫理指針及び病院長が規定するものに照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて委員会における審査を求めることができる。
- (6)迅速審査の内容と結果について、委員長は、次回の委員会に報告する。
- (7)(1)(2)「研究計画書の軽微な変更」に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更、誤記、誤植、誤字等、明らかに審議の対象にならないものは報告事項として取り扱うことができる。

(委員会事務局の設置及び業務等)

第6条 委員会事務局の設置及び業務等は以下のとおりとする。

- (1)病院長は、委員会事務局を設置し、委員会事務局担当者を指名する。
- (2)委員会事務局担当者は、病院長の指示により、次の業務を行う。
- ①委員会の開催準備
  - ②委員会委員名簿の作成及び公表
  - ③委員会の会議等の記録の作成及び公表
  - ④審査結果通知書の作成及び研究責任者への交付
  - ⑤委員会で審査対象とした資料及び本委員会が作成するその他の資料等の保存
  - ⑥その他本委員会に関する業務の円滑化を図るために、必要な事務及び支援

(委員会の運営)

第7条 委員会の運営は以下のとおりとする。

- (1)委員会は、審査案件が提出された場合、委員長が必要と判断した場合、又は病院長が委員長に対し開催を要請した場合、速やかに開催する。
- (2)委員会は委員長が招集するものとし、事務局担当者は研究責任者から提出された資料を事前に各委員に配布し、各委員は資料を確認した上、委員会で審議を行う。
- (3)委員会の審査結果は、次の各号のいずれかとする。
- ①承認
  - ②不承認
  - ③継続審査
  - ④停止（研究の継続には更なる説明が必要）
  - ⑤中止（研究の継続は適当でない）
- (4)病院長及び委員会委員長は委員会の審査結果に基づき、研究責任者に次の事項を記載した「臨床研究倫理審査結果に関する通知書」を交付する。
- ①審査対象の研究課題名
  - ②審査事項（審査資料）
  - ③研究期間
  - ④審査区分と審査日
  - ⑤審査結果
  - ⑥指摘事項及び理由等
  - ⑦備考
- (5)委員会は、会議の記録を作成する。

(記録保管責任者の指名)

第8条 病院長は記録保管責任者を指名する。

2 記録保管責任者は、次に掲げる文書を保存する。

- (1) 臨床研究倫理審査委員会 設置要綱（本文書）
- (2) 委員名簿
- (3) 審査した資料
- (4) 会議の記録
- (5) その他委員長が必要と認めたもの

（その他）

第9条 この要綱の改正に当たっては、委員会の議を経て、病院長が決定する。

（雑則）

第10条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施に当たり必要な事項は、病院長が別に定める。

#### 附 則

この要綱は、令和6年12月1日から施行する。