

医療法人 久真会 河野脳神経外科病院 臨床研究倫理審査委員会規程

(目的)

第 1 条

本規程は、医療法人 久真会 河野脳神経外科病院（以下「当院」という）において、ヒトを直接の対象とする医学研究（以下「研究」という）が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、且つ、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」（以下「臨床指針」という）に準拠して実施され、倫理的配慮のもと、科学的妥当性が確保されることを目的として定める。

(臨床研究倫理審査委員会の設置)

第 2 条

当院における研究の適正な運用を図るため、臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会という」）を設置する。

(組織)

第 3 条

(1) 委員会は男女両性で構成し、構成員は以下に掲げる者とし、理事長が委嘱する。

ア 医師部 2 名

イ 看護部 2 名

ウ リハビリテーション部 2 名

エ 事務部 1 名

オ 当院に所属しない学識経験者および相当の社会的経験を有する一般人 3 名

(2) 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長の選任)

第 4 条

委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。委員長の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

(委員会の開催)

第 5 条

(1) 委員長は必要に応じて委員会を召集し、その議長となる。

(2) 委員会は委員の 3 分の 2 以上の出席によって成立する。

(3) 委員長が委員会を開催できない場合、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

- (4) 委員長は、特に必要があると認める時は委員以外の者を委員会に出席させ、意見または説明を求めることができる。

(職務)

第 6 条

- (1) 委員会は、倫理的・法的・社会的および科学的見地から、以下に掲げる事項に留意して審査を行う。
- ア 研究の目的、計画および実施が妥当なものであること。
 - イ 研究の目的、計画および実施内容に関する説明文書および同意文書が妥当なものであること。
 - ウ 被検者の理解を求め、同意を得る方法が適切であること。
 - エ 研究によって生じる被験者への不利益ならびに危険性への配慮がなされていること。
- (2) 委員会は審議に当たって研究責任者および研究担当者の出席を求め、研究計画内容等の説明を求めることができる。
- (3) 委員は審議内容を第三者に洩らしてはならない。

(臨床研究申請書)

第 7 条

- (1) 研究責任者は、研究を実施するに当たり、臨床研究申請書（以下「申請書」という）を理事長に提出し、委員会からの承認を得なければならない。
- (2) 前項の申請書を提出する際には、研究計画書および被験者に対する同意を得る際に使用する文書、研究概要、被験者の同意書の様式を理事長に提出しなければならない。

(研究計画書)

第 8 条

研究計画書には、以下の内容を含むこと。

- ア 研究課題名
- イ 研究責任者、研究担当者、共同研究者
- ウ 研究目的
- エ 被験者の概要
- オ 研究方法
- カ 研究実施期間
- キ インフォームドコンセントを得る方法およびその内容
- ク その他必要と思われる事項

(判定)

第 9 条

- (1) 審議の結果に基づく判定は次に掲げる表示により行い、必要な場合は委員会の意見を附記する。
 - ア 承認
 - イ 条件付き承認
 - ウ 変更の勧告
 - エ 不承認
 - オ 非該当（審議対象とみなせない）
- (2) 前号において、承認、条件付き承認の判定の場合は、研究を実施することができる。ただし、条件付承認の場合は、委員会が指示した条件に従わなければならない。また、変更の勧告の判定の場合は、研究責任者は計画書を訂正の上、委員会に再提出し、委員会の承認を受けなければならない。
- (3) 判定は出席委員全員の合意によるものとする。
- (4) 委員が審議の対象となる研究責任者、研究担当者あるいは共同研究者である場合は判定に加わることができない。

(判定の通知)

第 10 条

- (1) 委員長は審議終了後、速やかに審査の結果を理事長に答申しなければならない。
- (2) 理事長は、前号の答申に基づき、速やかに申請者に別紙書式 5（臨床研究）の臨床研究倫理審査結果通知書（以下、「通知書」という）を交付しなければならない。

(再審査)

第 11 条

申請者は、審査判定に対し異議がある場合は通知書を受領した日の翌日から起算して 2 週間以内に再審査を請求することができる。

(研究責任者の義務)

第 12 条

- (1) 研究責任者は、倫理的配慮のもとにヘルシンキ宣言の趣旨および臨床指針に沿って研究を行わなければならない。
- (2) 研究を行うにあたって、あらかじめ翌年度分の申請書を理事長に提出し、研究の実施について、委員会の審議による承認を得なければならない。また、年度途中で研究の新規申請および変更を行う場合も同様とする。

- (3) 研究の計画および実施に当たっては、安全確保の重要性を自覚し、安全確保に努めなければならない。

(インフォームドコンセントの実施)

第 13 条

- (1) 研究責任者および研究担当者は、自らの責任において被験者に対して事前に書面および口頭あるいはそれに準じる方法で、研究目的および研究内容に関する十分な説明を行わなければならない。
- (2) 被験者の研究への協力は自発的なものでなければならない。研究責任者および研究担当者は直接、間接を問わず被験者に研究に参加することを強要してはならない。
- (3) 研究実施時において安全確保のために注意すべき事項を申し述べなければならない。
- (4) 被験者の権利と人権擁護への配慮として必要な事項および被験者が意見を述べる場合の当院担当部署を通知しなければならない。

(被験者の権利)

第 14 条

研究に協力する被験者は以下の権利を有する。

- (1) 被験者は協力する研究に関して不明な点は、いかなる時も自由に質問ができる。
- (2) 被験者はいかなる時も研究への協力の同意を撤回できる。
- (3) 被験者はいかなる時も本人が被験対象となる研究への参加を中止できる。
- (4) 被験者は本人が被験対象となる研究への参加を同意しない場合でも不利益を被らない。
- (5) 被験者が自分自身を守る権利は常に尊重される。

(成果の公表)

第 15 条

研究に関する成果の公表に当たっては、正確な結果を公表すると共に被験者の人権とプライバシー保護に留意するものとする。

(研究の中止等)

第 16 条

- (1) 研究責任者、研究担当者は、研究を続けることが被験者に害を及ぼす恐れがあると判断した場合は、直ちに研究を中止しなくてはならない。
- (2) 被験者に事故、障害または何らかの問題が発生した場合は速やかに対処し、その内容を委員長に文書により報告しなければならない。

- (3) 理事長は、研究が委員会において承認した内容を逸脱して実施されていると判断した場合は、直ちに研究責任者に対する注意または必要な場合は研究内容の変更、中止命令もしくはその他の措置を講ずることを委員会に対して建議しなければならない。

(研究の総括報告書)

第 17 条

研究の総括報告書には、研究の目的、段階に応じ、次に定める事項を記載し、委員長に研究終了後 3 ヶ月以内に提出するものとする。

- ア 研究責任者、研究担当者
- イ 研究の実施により得られた成果の概要
- ウ 被験者の同意に関する記録（同意文書を添付する）
- エ 研究方法
- オ 実施期間
- カ 実施前後における被験者の健康状態に関する記録（アンケートを添付する）
- キ その他必要な事項

(記録の保存)

第 18 条

- (1) 委員会の審議に関する記録および資料、臨床研究申請書、研究報告書、被験者の同意に関する記録については、理事長が保管の責任者を定め、適切な条件のもとに最低 5 年間は保管されなければならない。
- (2) 前号に掲げた記録の閲覧請求があった場合は、委員会で審議しその結果を理事長に報告するものとする。

(厚生労働大臣等の調査への協力)

第 19 条

委員会設置者は、委員会が指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実地または書面による調査に協力しなければならない。

(規定の変更)

第 20 条

本規定の内容を変更する場合は、委員会出席者の 3 分の 2 以上の合意を必要とする。

(庶務)

第 21 条

委員会の庶務は、当院事務局において行う。

附 則

この規定は、平成 25 年 4 月 30 日から施行する。

平成 28 年 10 月 6 日 一部改正。