

宝塚市立病院臨床研究倫理審査委員会規程

(目的と審議範囲)

第1条 本規定は宝塚市立病院で行われる臨床研究に対して適用するものとし、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、ならびに社会的配慮のもとに行われること、また国内の医学研究に関する指針に沿って行われることを目的とし、その目的を達成するために、病院長の諮問機関として、宝塚市立病院臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(所掌業務)

第2条 委員会は、研究の実施に関わる者から病院長に申請のあった臨床研究のうち、臨床研究法において定められている特定臨床研究を除く臨床研究に関して、次の各号に定める事項について審議を行い、病院長に意見を提出するものとする。

- (1) 臨床研究を実施することの妥当性に関すること。
- (2) 被験者の臨床研究参加の同意が、適切に得られているかを確認すること。
- (3) 臨床研究の重篤な有害事象の発生に関すること。
- (4) 実施中の臨床研究の継続等に関すること。
- (5) 臨床研究の中止又は中断に関すること。
- (6) 臨床研究が終了した場合の結果に関すること。
- (7) その他臨床研究に関し、委員会が必要と認める事項

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の各号の者を含む病院長が指名する委員長および5名以上の委員をもって構成する。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 当院に所属しない者（外部委員）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。
- 2 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。委員長及び副委員長に事故等があるときは、委員の互選により委員のうち1名が職務を代行するものとする。
 - 3 委員長は、必要に応じて委員以外の職員、又は院外の学識経験者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。
 - 4 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、委員に該当する有識者がいない場合には、必要に応じてこれらの者及び研究に係る知識を十分に有している者に意見を求めなければならない。

(委員会事務局の業務)

第4条 委員会事務局は、臨床研究推進室が担当し、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の会議の記録及びその概要の作成
- (3) 臨床研究倫理審査委員会審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- (4) 記録等(審査資料含む)の保管
- (5) その他、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

2 委員会事務局は次の各号に示すものを当院ホームページ、厚生労働大臣の指定する方法により公表する。

- (1) 委員会の規程
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要

3 委員会事務局は前項第3号の会議の記録の概要のうち、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、公表しない。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、委員長が招集し、委員長がその議長となる。

2 委員会は、原則として毎月1回(第4週の火曜日)に開催する。ただし、緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

3 委員会の開催にあたっては、委員会事務局が年間開催予定を作成し、当月の委員会において次回の開催日時を通知し、原則として委員会開催の1週間前までに委員長および各委員に文書で通知するものとする。

4 委員会は、第3条第1項の要件を満たし、かつ、委員の2分の1以上の出席をもって成立する。

5 委員が当該研究の研究責任者や関係者である場合、その委員は当該研究の審議並びに審議の判定に加わることができない。

6 委員会の審議にあたって、申請内容等の質疑応答のため、原則として研究責任者等の出席を求め、申請内容等を説明させるものとする。

7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上かつ複数の外部委員の合意により決定するものとする。

8 委員会の決定(審議結果)は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 保留(継続審査)
- (5) 中止

- 9 委員会は、審議および採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録および議事要旨や決定の理由が記載されている審議記録を作成し保管するものとする。
- 10 委員会は、審議終了後、臨床研究倫理審査委員会審査結果通知書により審議結果を速やかに病院長に報告する。

(迅速審査)

第6条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告する。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審議を受け、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) 研究計画書等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 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
 - 3 迅速審査は、委員長と委員長が指名した委員が行い、第5条第8項にしたがって判定し、病院長に報告する。但し、委員長が当該研究の当事者である場合は、副委員長が代行するものとする。
 - 4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と審議結果を報告する。
 - 5 迅速審査の結果を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、改めて委員会で審査を求めることができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会で審査を行うものとする。
 - 6 第1項(2)の軽微な変更とは、研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。

(記録等)

- 第7条 委員会に関する記録及び記録等(審査資料を含む)の保存は、臨床研究推進室が行う。
- 2 前項の記録等の保存期限は、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に関する記録等にあつては、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の期間)適切に保管する。

(調査等)

第8条 委員会は、臨床研究の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じて、自ら調査を行い、意見を述べることができる。

(委任)

第9条 前条までに定めることのほか、委員会の運営に関する必要な事項は委員会が別に

定める。

(附 則)

1 この規程は、平成26年2月4日から施行する。

2 「受託研究審査委員会」の設置(平成2年10月1日設置)は廃止する。

(附 則)

この規程は、平成27年5月1日から施行する。

(附 則)

この規程は、平成30年12月1日から施行する。

(附 則)

この規程は、令和元年7月24日から施行する。

(附 則)

この規程は、令和2年2月1日から施行する。

(附 則)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

(附 則)

この規程は、令和2年8月1日から施行する。

(附 則)

この規程は、令和2年11月16日から施行する。