

一陽会倫理審査委員会規定

(目 的)

- 第1条 この規定は、一陽会の職員が行う患者等を直接対象とした臨床研究又は疫学研究（以下「臨床研究等」という。）において、ヘルシンキ宣言の主旨にそった倫理的配慮について、適正な推進が行われることを目的とする。
2. この規定に定めのない事項については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」（以下「倫理指針」という。）に適合しているか倫理的観点から審査する。

(対 象)

- 第2条 製薬メーカーあるいは広島大学等より、臨床研究（新薬の治験等）及び疫学研究の依頼があった場合等、職員から申請された臨床研究等の実施計画等（以下実施計画等という。）を審査の対象とする。

(委員会の構成)

- 第3条 委員会は次の者で構成される。
- (1) 原田病院顧問、原田病院院長、各クリニック院長、原田病院副院長及び原田病院医局長
 - (2) 管理本部長、看護部長、診療技術部長、事務部長及び血液浄化部長
 - (3) 学識経験者（医療関係者以外） 1名ないし2名
2. 前項の委員に加え、委員長が必要と認めた場合は新たに委員を加えることができる。
3. 委員長及び副委員長は、原田病院院長が原田病院院長及び各クリニック院長を除く委員からそれぞれ指名する。
4. 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

(委員会の任務)

- 第4条 委員会は、本規定の対象となる事項に関し、定められた手続きを経た申請に対し、倫理的観点から審査する。審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。
- (1) 研究等の対象となる個人の尊厳、人権の尊重
 - (2) 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法
 - (3) 研究等によって生じ得る個人への影響と予測される医学上の貢献

(守秘義務)

- 第5条 委員会委員は、職務上及び審議上知り得た情報を正当な理由なくして、漏らしてはならない。その職を辞しても同様とする。

(議 事)

第6条 委員会は全委員の3分の2以上の出席により議事を開くことができることとするが、出席委員のうち第3条第1項第2号委員の1名が含まれていることを条件とする。

2. 原田病院病院長、各クリニック院長は、当該病院・クリニックに係わる臨床研究等の計画等について、審議に加わることができないこととし、その場合は前項の出席委員として扱わない。
3. 委員長は委員会を招集し議長となる。
4. 審査の判定は出席委員全員の合意を原則とするが、委員長が必要と認める場合、出席委員の3分の2以上の合意をもって判定する。
5. 判定は次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
6. 委員会の議事経過は記録し保存するものとする。

なお、委員会規定、委員会委員及び審議概要（申請書、研究課題、研究要旨、判定結果）については、原則としてホームページ上に公開するものとする。
7. 委員会は委員長が必要と認める場合に随時開催する。

(迅速審査)

第7条 委員会において審査する臨床研究等の申請案件について、次に該当する事項については迅速審査を行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 共同研究であって、既に主たる機関において倫理審査委員会の承認を受けた分担研究等の審査
 - (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、副委員長、一陽会クリニック院長及び診療技術部長で行う。
 3. 迅速審査は、倫理審査委員会に代わって審議し、承認を与えることができる。この場合において、その結果を次回開催の倫理審査委員会に報告するものとする。なお、重大又は明らかに倫理的検討を要するものについては、倫理審査委員会で審議するものとする。
 4. 迅速審査の承認に係る決定は、第2項の全員一致を原則とする。

(審査の申請)

第8条 審査を申請する者（研究代表者）は、実施計画等申請書（様式1）に必要な

事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2. 審査を申請できる者（研究代表者）は、常勤または常勤に準ずる医師で、主たる籍が一陽会に在るものとする。

（判定の報告・通知）

第9条 委員長は審査終了後速やかに、臨床研究等を計画する病院長・院長にその判定結果を報告しなければならない。

2. 当該病院長・院長は、委員会の判定結果に従い、審査結果通知書（様式2）をもって申請者に通知しなければならない。
3. 前項の通知にあたって、第6条第5項第2号の表示の場合にはその条件を、同項3号の場合には、その理由をそれぞれ付記しなければならない。

（実施計画書等の変更）

第10条 申請者は、第6条第5項第1号及び第2号の表示による審査の判定を受けた実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について、委員会の承認を受けなければならない。

（報告）

第11条 研究実施責任者は、研究終了後すみやかに研究成果について、研究結果報告書（様式3、抄録も可）により、委員長に対して報告するものとする。

（細則）

第12条 この規定に定めるもののほか、この規定の実施にあたって必要な事項は委員長が定める。

平成24年	4月	1日	規定
平成24年	6月	11日	改定
平成26年	10月	1日	改定
平成29年	5月	1日	改定