

## 一陽会原田病院倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、一陽会原田病院（以下「当院」という。）の職員が行う患者等を直接対象とした医療行為及び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遵守した倫理的原則に基づいて、適正な配慮を図ること、及び一陽会原田病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営を適切に行うことを目的とする。

2. この規程に定めのない事項については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針・ガイダンス」（令和4年6月6日改正 厚生労働省、文部科学省、経済産業省 以下「倫理指針」という。）に基づき適合しているか倫理的観点から審査する。

### (対象)

第2条 原則、当院にて実施する全ての臨床研究等を対象とする。

但し、次の各号のいずれかに該当する場合は、審査の対象としない。

- (1) 法令の規定により実施される研究
- (2) 法令の定める基準範囲内に含まれる研究
- (3) 複数の研究機関において実施される研究（多機関共同研究）において、当該研究の研究代表者が研究計画について一括した倫理審査を他の研究機関に求めた場合

### (委員会の構成)

第3条 委員会は、原田病院長（以下「院長」という。）が任命する次の各号に掲げる者毎に1名以上で構成される。

- (1) 当院の医師、及び医療技術者複数名
- (2) 院外の倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者。
- (3) 当院の事務職員
- (4) 院外の一般の立場から意見を述べることのできる者。

2. 男女両性で構成。

3. 5名以上であること。

4. 委員会に委員長及び副委員長を置く。

委員長は院長が指名し、副委員長及び委員会を構成する委員は委員長が指名する。

5. 委員長が研究責任者として倫理審査申請をしたときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

### (委員会の役割・責務など)

第4条 委員会は、本規程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、新たに実施しようとする臨床研究等の妥当性を利益相反に関する情報も含めて中立かつ公正に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・記録)

第6条 委員長は委員会を招集し議長となる。

2. 委員会は、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。
3. 審査対象の研究の研究者は、委員会の審査に加わることが出来ない。  
但し、委員会の求めに応じて説明を行うことが出来る。
4. 審査の判定は全会一致を原則とするが、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成立とする。
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、委員会事務局を設けて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。
8. 委員会は、申請事項に関する専門家を招き意見を聞くことが出来る。

(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に関する審査
- (2) 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
- (3) 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、副委員長及び委員長の指名する委員数名で行う。
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、改めて倫理審査委員会における審議を求めることができる。
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 研究責任者は、「倫理審査申請書」(様式1 計画書含、利益相反の有無)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. 研究責任者は、原則、原田病院勤務者または準ずる者、所属が一陽会に在るものとする。
3. 2に該当しない者からの申請可否は、院長と委員長により協議する。

(判定の報告・通知・取消)

第9条 委員長は倫理審査終了後速やかに、院長にその判定結果を報告しなければならない。

2. 委員長は、委員会の判定結果に従い、「一陽会原田病院倫理審査委員会結果」(様式2)により審査記録として、「一陽会原田病院倫理審査結果通知書」(様式3)をもって研究責任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。
4. 一度承認とした申請事項に問題が生じた場合は、院長は委員会に対して承認取消しを求めることができる。

(実施計画書等の変更)

第10条 研究責任者は、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研究計画等を変更しようとするときは、その研究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 研究責任者は、研究終了後(中止含む)すみやかに研究成果について、「研究終了報告書」(様式4)により、委員長に対して報告するものとする。

(研究者の教育・研修)

第12条 臨床研究等を行う研究者は、年1回院長が実施する教育研修の受講を必須とする。

2. 院長は研究者が研究に関する倫理並びに研究実施に必要な知識及び技術に関する教育・研究を受けることを確保するための措置を講じるものとする。

(研究許可)

第 13 条 研究責任者は、院長に対して研究実施の許可申請を行い、「臨床研究実施許可申請書」(様式 5) にて許可を得なければ研究実施・開始してはならない。

2. 院長は、倫理審査委員会の判定を尊重して、研究責任者に対して研究許可の可否を「臨床研究実施に関する許可通知書」(様式 6) にて文書で通知する。

(研究同意)

第 14 条 研究責任者は「倫理指針」に基づき、原則研究対象者に対して研究同意書を作成して同意を求めなければならない。

研究同意書は、倫理審査申請書・計画書と共に提出され倫理審査の対象とする。

2. 観察研究などの場合、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らして、本人の同意を得ることにより研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、本人の同意なしに研究を実施すること認め、オプトアウト形式にて代えることも検討できることとする。(様式 7)

(厚生労働大臣等が実施する調査への協力)

第 15 条 院長は、委員会の組織及び運営が「倫理指針」に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(規程の改廃)

第 16 条 この規程の改廃は、委員会の議決により行う。

(雑則)

第 17 条 この規程に定めるもののほか、この規程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  
令和 4 年 8 月 24 日 改定