

若狭高浜病院 医学研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条

独立行政法人地域医療機能推進機構若狭高浜病院（以下「当院」という）で行われる人を対象とする医学研究の適切な実施に関し、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範、国が定めた指針、その他関係法令等の趣旨と倫理的配慮のもとに検討し、調査審議することを目的として、当院に独立行政法人地域医療機能推進機構若狭高浜病院医学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を実施し、遵守する。

- (1) 研究申請者から研究の実施の適否について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、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、意見を述べなければならない。
- (2) 審査を行った医学研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについて、当該研究の実施の適正性及び信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して研究計画書の変更、研究の中止その他必要な意見を述べるものとする。
- (3) 審査を行った医学研究に関連する情報の漏洩等、当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公平性の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに病院長に報告しなければならない。

(組織)

第3条 委員会は、次の号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 副院長（空席の場合は院長）
- (2) 看護部長
- (3) 副看護部長
- (4) 事務長
- (5) 学識経験者 弁護士（外部）1名*
- (6) 一般の立場を代表する者 事務局1名

* 当院は顧問弁護士の契約がないため、必要な場合に限って委員の就任を依頼する。

- 2 委員は、院長が委嘱する。
- 3 委員会は、男女両性の委員で構成する。
- 4 委員会は、委員長があらかじめ指名した委員により、迅速審査を行うことが

できる。迅速審査においては、別に定める。

- 5 委員会は、必要と認めた場合は、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聞くことができる。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員長は副院長（空席の場合は病院長）とする。

- (1) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- (2) 委員長に事故があるときには、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合の任期は、前任者の残任期間とする。

(定足数等)

第6条 委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければ決議できない。

- 2 決議は、全会一致をもって決することを原則とする。ただし、議論を尽くしても意見が分かれ、全員一致が困難な場合には、出席委員の5分の4以上の合意を得た意見を委員会の意見とすることができる。
- 3 審査対象となる臨床研究に携わるものは、当該臨床研究に関する審議または採決に参加することはできない。ただし委員会の求めに応じて委員会に出席し説明することはできる。

(申請手続)

第7条 研究責任者は、研究審査申請書及び研究実施計画書（以下、研究計画書という）を委員会に提出しなければならない。

- 2 研究責任者は、既に承認を得た研究計画を変更しようとするときは、研究変更申請書に必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。
- 3 多施設共同研究の場合は、関係書類を添えて委員会に審査を申請することとする。

(意見の聴取)

第8条 医学研究の申請者は、委員会に出席し、申請内容等を説明し、また、意見を述べることができる。

(審査の結果報告)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに審査結果を申請者に通知する。尚審査の判定は原則として次のいずれかによる。

- ・承認
- ・条件付き承認
- ・不承認
- ・停止（医学研究の継続には更なる説明が必要）
- ・中止（医学研究の継続は適当ではない）

(迅速審査等)

第10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、委員長と委員長の指名した委員の2名による審査（以下、「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。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、当該委員会に報告するものとする。

- (1) 多施設共同研究であって、既に当該研究の全体について、共同研究機関での倫理審査委員会による審査を受け、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
- (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伴わないものに関する審査
- (5) その他委員長が必要と認めた場合の審査

2 前項第2号に該当する軽微な変更のうち、次に掲げるものについては報告事項として取り扱うことができる。

- (1) 研究者等の職名変更
- (2) 研究者等の氏名変更
- (3) 明らかな誤字脱字

(審査結果ならびに迅速審査の結果の病院長への報告)

第11条 委員長は審査結果ならびに迅速審査の結果を病院長に報告しなければならない。

(重篤な有害事象等の報告)

第12条 研究責任者は医学研究に関連する重篤な有害事象が発生した場合又は他施設で発生した重篤な副反応等、被検者の安全に影響を及ぼす可能性のある重大な情報を入手した場合は、直ちにその内容を委員会及び病院長に報告しなければ

ばならない。

- 2 病院長は、前項の報告があったときは、速やかに必要な対応を行うとともに、委員会の意見を求め、当該医学研究継続の適否を決定し、研究責任者に通知しなければならない。

(審査資料の保存及び情報の公開)

第13条 委員会事務局は、委員会の審査資料を当該研究が終了するまでの期間（侵襲かつ介入研究の資料では研究終了後5年年間）、保管しなければならない。病院長は委員会の事務局に指示して、委員会の規程及び手順書、委員名簿並びに審査概要を作成し、公開する。ただし、公開することによって、研究対象者の人権、医学研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる場合は、委員会の議を経て、非公開にすることができる。

(守秘義務)

第14条 委員会委員は、職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。その職を辞した後も同様とする。

(事務局)

第15条 審議委員会の事務局は総務企画課に置く。

(その他)

第16条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は委員会が別に定める。

附則

この規程は令和元年7月1日より施行する。

附則（令和6年11月19日改正）

この規程は令和6年11月19日から施行する。