

山陰労災病院倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 山陰労災病院（以下「当院」という。）において実施される、人を対象とする生命科学・医学系研究あるいは医療行為（以下「研究等」という。）について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、労働者健康安全機構医学系研究倫理規程（平成31年規程第3号）、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、科学的妥当性及び倫理的配慮が確保されているかを審査するために必要な事項等を定めることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会への付議等)

第3条 研究等を行う責任者（以下「研究等責任者」という。）が、当院での研究等の実施の適否（計画書を変更して実施する場合を含む。）について意見を求めたときは、速やかに委員会に諮るものとする。

(委員会の職務)

第4条 委員会の職務は次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 科学的及び倫理的な観点から、当院及び申請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する。
- (2) 研究等に関する倫理上の重要事項について審議し、申請者又は院長に意見を述べる。
- (3) 実施の妥当性及び倫理性について中立的かつ公正に審査する。
- (4) その他この規程に定める事項

(委員会の構成)

第5条 委員会は次の各号の要件を満たし、5名以上、男女両性で構成する。委員は院長が任命又は委嘱する。

- (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) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) その他院長が必要と認める者。

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員長は、委員の中から院長が指名する。

4 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

(委員会の事務)

第6条 委員会の事務は、総務課が行う。

(委員会の運営)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第5条第1項第1号から第3号までの委員のうち1人以上の者が出席していなければならない。ただし、緊急その他やむを得ない事情があり、委員会が開催できない場合は、十分な審査が可能と委員長が判断する場

合に限り、書面の回議をもって委員会の開催に代えることができる。

2 審査の対象となる研究等の実施に携わる研究責任者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会は、審査の必要に応じて、研究責任者から研究計画の説明を受けるとともに意見を述べさせることができる。

3 委員が審査対象の研究に携わる場合は、その委員は当該審査に関与することはできない。

(審査の申請)

第8条 審査を申請する研究等責任者は、「倫理審査申請書」(様式第1号)を委員会に提出するとともに、「利益相反自己申告書」(様式第1-1号)を院長に提出する。

2 多機関共同研究において、本院が研究代表者として実施する場合は、原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査を求める。なお、本院に所属する研究に携わる者が研究代表者となる場合は、原則として本院の倫理審査委員会に申請を行う。

3 多機関共同研究において、本院が研究分担機関の場合、一の倫理審査委員会による一括した審査を行うことができる。

4 他の研究機関から本院の倫理審査依頼があった場合、審査を受け入れることができる。

(審査)

第9条 委員会は、研究等責任者から第3条に基づき意見を求められたとき、次の各号に掲げる事項に留意して、審査を行う。

(1) 生命倫理の観点

(2) 研究等対象者の人権の擁護

(3) 研究等対象者に対する説明と同意に関する事項(その方法や予想される効果を含む。)

(4) 研究等の遂行により惹起する可能性のある個人への不利益及び危険性に対する配慮
(医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合の研究対象者に生じた健康被害に対する補償のための措置等を含む。)

(判定)

第10条 前条の審査の判定は、審査を行う委員の全会一致をもって決定するよう努める。

ただし、全会一致とならない場合は、審査を行う委員の3分の2以上の同意をもって決定する。

2 判定は以下のように表示する。

(1) 承認

(2) 条件付きで承認

(3) 不承認

(4) 継続審査

(5) 停止

(6) 中止

3 委員長は研究等責任者に審査結果を「審査結果通知書」(様式第2号)により速やかに通知しなければならない。また、委員会の事務は、審査の議事要旨を委員会後遅滞なく作成する。

4 研究等責任者は、委員会から意見を聴いた後、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他院長が求める書類を院長に提出し、研究等の実施について許可を求めなければならない。

- 5 院長は、研究等責任者から「研究等実施申請書」（様式3号）により研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ判定し、判定結果を「実施決定通知書」（様式4号）により研究等責任者へ通知する。

（迅速審査）

第11条 委員会は諮問された研究等が次の各号のいずれかに該当すると委員長が判断するときは、委員長又は委員長の指名する1名以上の委員により書面による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- （1）多機関共同研究であって、共同研究機関の研究倫理審査委員会等で既に審査が行われ、承認された研究等
- （2）委員会において既に承認された研究等であって、計画の軽微な変更を要する研究等
- （3）侵襲を伴わず、介入を行わない研究等
- （4）軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究等

（報告・義務）

第12条 研究等責任者は、研究等が終了したときは当該研究等の結果について「臨床研究等実施報告書」（様式第5号）により報告しなければならない。

2 研究等責任者は、研究等の進捗状況を前項の報告書により原則として毎年1回、委員会及び院長に報告しなければならない。

3 研究等責任者は、研究に関連する重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに当該有害事象について委員会及び院長に報告しなければならない。

（中止又は変更の勧告）

第13条 委員会は研究等の途上で倫理上疑義が生じた場合は、研究等責任者に研究等の中止又は変更を勧告することができる。

2 委員会は前項の勧告をした場合、速やかにその内容を院長に報告する。

（倫理審査証明）

第14条 倫理審査において承認された研究等にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員会における当該掲載内容等の審査結果を検討のうえ、委員長が行う。この場合、当該論文の雑誌掲載等を行おうとする者は「倫理審査申請書交付願」（様式第6号）を委員長へ提出するものとする。

2 委員長は第9条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で、「倫理審査証明書」（様式第7号）を速やかに発行する。

（守秘義務）

第15条 委員会の委員は、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。その職を退いた後も同様とする。

（公表に関する事項）

第16条 この規程、委員会名簿及び会議記録の概要はホームページにて公開する。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等のために非公表とすることが必要な部分については、この限りではない。

2 前項の事項（研究に関するものに限る。）は、毎年1回、倫理審査委員会報告システムにより厚生労働大臣等へ報告する。

（教育・研修）

第17条 委員並びにその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観

点及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(記録の保存)

第 18 条 委員会は、審査を行った研究等の審査に関する資料を当該研究等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。なお、計画書で規定する保管期間が 5 年を超える場合は計画書の保管期間とする。

2 委員会に関連した保管すべき文書等の保管責任者は院長とする。保管管理は院長の責任のもと、適切に保管しなければならない。

第 19 条 この規定の実施に関して必要な事項は、山陰労災病院倫理審査委員会申請手順書に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成 12 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規程は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。
- 3 この規程は、令和 5 年 1 月 1 日から施行する。