

林眼科病院倫理審査委員会規程

第1条 <目的>

この規程は、医療法人社団研英会林眼科病院（以下「当院」という。）で行われる、人間を対象とする医療行為及び医学研究（以下「研究等」という。）について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言の精神及び趣旨を尊重して審議し、また「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省作成 令和3年6月30日施行）」を遵守して、人間の尊厳及び人権が守られ、倫理的配慮をもって研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

第2条 <設置>

前条の審査について必要な審議を行うため、当院の病院長の諮問機関として倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

第3条 <任務>

この規程による委員会の任務は、医の倫理のあり方についての必要事項を調査、検討し、審議するとともに、当院の職員が行う研究等及びこれらに関する情報開示、職員から申請された計画の内容とその成果について倫理的観点とともに科学的観点、利益相反に関する情報も含めて審議し、中立かつ公正に意見を述べ、指針を与えることとする。

第4条 <組織>

①委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 1 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- 2 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- 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ができる者

②委員の委嘱は病院長が行う。委員長・副委員長は病院長が任命する。

③委員会は男女両性で構成され、当院に所属しない外部委員を複数名置かなければならない。

④委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

⑤委員長は委員会を招集し、その議長となる。

⑥委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

第5条 <審議>

- ①委員会は、第1条の目的に基づき、研究等の審査すべき対象の事項に関して、医学的・倫理的・社会的な面から特に次の点を考慮して調査、検討して審議を行う。
 - 1 研究等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
 - 2 対象者への利益と不利益（危険性を含む。）
 - 3 医学的貢献度
 - 4 対象者の理解と合意
- ②委員会は、審議にあたり研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明または聴取を求めることができる。
- ③委員長または委員は、自己の申請に係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、会議に出席し、説明することができる。
- ④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。

第6条 <申請>

- ①研究者等は、審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、病院長に提出するものとする。受理後、病院長は委員長へ審議を依頼し、委員長は審議結果を速やかに病院長へ報告することとする。ただし、緊急の場合であって、かつ、あらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断できる場合、迅速審査に委ねることができる。
- ②研究者等は、重篤な有害事象を認めた場合、「重篤な有害事象に関する報告書兼審査依頼書」（様式3）に必要事項を記入し、病院長に提出するものとする。
- ③研究者等は、安全性情報等を知り得た場合は、「安全性情報等に関する報告書兼審査依頼書」（様式4）に必要事項を記入し、病院長に提出するものとする。
- ④研究者等は、実施中の臨床研究において、変更事項がある場合は「臨床研究に関する変更申請書」（様式5）に必要事項を記入し、病院長に提出するものとする。
- ⑤研究者等は、研究開始から1年以上経過した場合、「臨床研究実施状況報告書兼審査依頼書（年に一度）」（様式6）に必要事項を記入し、病院長に提出するものとする。

第7条 <会議>

- ①委員会は、前条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合は、委員長が召集する。
- ②委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、人文・社会科学面または一般の立場の委員が1名以上出席していなければ、これを開くことができない。
- ③委員会は、原則として非公開とする。ただし、委員会が必要と認めた場合は公開することができる。

第8条 <判定>

- ①委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しない場合には、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。
- ②第6条ただし書きの場合、委員長は副委員長と協議して判断することができる。この場合、事後の委員会に速やかに申請書を提出させ、報告しなければならない。
- ③判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。

- 1 承認
- 2 条件付承認
- 3 不承認
- 4 非該当
- 5 継続審査（保留）

第9条 <通知>

- ①委員長は、委員会の審査の判定を病院長に報告し、病院長は審査結果報告書（様式2）により、申請者に通知しなければならない。
- ②前項の通知をするにあたっては、審査の判定が前条第3項第2号、第3号及び第4号である場合は、その理由等を記載しなければならない。

第10条 <迅速審査手続>

- ①委員会は、その決定により、迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員または委員会に報告させなければならない。
- ②迅速審査の委員は、委員長及び副委員長とする。
- ③迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。
 - 1 研究計画の軽微な変更の審査
 - 2 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - 3 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
- ④迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事実について、改めて委員会における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、委員会を速やかに開催し、当該事実について審査しなければならない。

第11条 <臨床研究終了（中止・中断）の報告>

研究者等は、臨床研究が終了または中止、中断した場合は、「臨床研究終了（中止・中断）報告書」（様式7）に必要事項を記入し、病院長に提出する。病院長は速やかに委員長へ通知し、委員長は委員会に報告する。

第12条 <組織に関する事項の公開>

委員長は、その組織に関する事項について、ホームページ上等で次の事項を公開しなければならない。

- 1 委員会の構成
- 2 委員の氏名、所属及びその立場
- 3、運営に関する規程

第13条 <議事内容の公開>

- ①委員会は、議事の概要について、ホームページ上等で公開しなければならない。
- ②提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

第14条 <審査記録の保存期間>

- ①委員会の審査記録は、これを5年間保存するものとする。
- ②記録の保管場所は、事務室とする。

第15条 <庶務>

この委員会に関する事務は、事務局にて行う。事務局は事務室に設置する。

第16条 <自主点検>

委員会は、当院で実施されている研究が、倫理指針及び本規程に適合していることについて、必要に応じ自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき、適切な対応を取らなければならない。

附則

この規程は、平成28年9月5日から施行する。（第1版）

この規程は、令和3年7月1日から施行する。（第2版）