

ひまわり研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 本規程は、医療法人ひまわりが関わる人を対象とする研究（以下「研究」という。）が、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理審査指針（文部科学省、厚生労働省）」に準拠して運用され当事者の人権及び生命尊厳の擁護に寄与することを目的とする。

(研究倫理審査委員会の設置)

第2条 第1条の目的を達成するため、医療法人ひまわりの組織内に、ひまわり研究倫理審査委員会（以下、「研究倫理審査委員会」という）を設置する。事務局は医療法人ひまわりの管轄にあるもりおか心のクリニックとする。

(組織)

第3条 研究倫理審査委員会構成員は医療法人ひまわり 理事長（以下「理事長」）が委嘱する。

2 研究倫理審査委員会の委員長は医療法人ひまわりの構成員以外の学識者を含む委員5名以上を任命する。

3 理事長は、研究倫理審査委員会に参加しない。

(理事長の研究に関する責務)

第4条 理事長は研究倫理審査委員会の運営及び管理の権限を研究倫理審査委員長に委任することができる。ただし、権限を委任した場合においても研究倫理審査委員会の最終責任者は理事長とする。

2 理事長は、研究実施許可をする。

3 理事長は研究倫理審査委員会の委員長1名を指名する。

4 理事長は、既に実施されている研究について重篤な有害事象などが生じた場合には研究倫理審査委員会に対し、当該研究の継続の適・否について審査を依頼しなければならない。

5 理事長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

6 医療法人 ひまわり、ひまわり以外の機関の従事者との勉強会、関係学会及び医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告しようとする者は、その旨を理事長に報告する。公表に際してさらに倫理的配慮が必要であると判断された場合には、研究倫理審査委員会に意見を求めることができる。

(所管事項)

第5条 研究倫理審査委員会の所管事項は次の通りとする。

(1) 倫理審査を申請された研究計画の倫理的配慮などについて審査、判定を行う。

(2) 研究倫理審査委員会は、既に実施されている研究について、適正に過不足なく計画

どおりに審査が行われていること等の調査及び審査を行うことができる。

(3) 研究倫理審査委員会が主体となって計画された地域包括ケアなどの研究の実施及び発表について必要に応じて審査を行い、判定を行う。

(4) 研究倫理に関する指針や基本方針などの作成及び、提言を行う。

(任期)

第6条 研究倫理審査委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員の欠員により補充された場合の任期は前任者の残任期間とする。

(会議)

第7条 研究倫理審査委員会の開催日は、原則として毎月1回 第3(土)曜日とする。ただし、委員長が必要と認めた場合において臨時に開催することができる。

2 研究倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について公開する。但し、審査概要のうち、対象者の人権、関係者の権利利益の保護の為、非公開とする場合もある。

3 研究倫理審査委員会の成立要件は委員の過半数以上の出席があることとする。

4 研究倫理審査委員会に委任状を提出した委員は、前項の出席者とみなす。

(審査の申請及び審査手続き等)

第8条 審査を申請する者(以下「申請者」という)は、申請書(様式第1号)とともに必要な書類を理事長に提出する。

2理事長から研究の実施の適否等について研究倫理審査委員会に意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的視点から中立的かつ公正に審査を行い、文書により申請者に通知する。

3 研究倫理審査委員会の審査に際して申請者の同席を求めることがある。

4理事長は、研究倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には研究倫理審査委員会の同意を得て、その会議に同席することができる。

5研究倫理審査委員会は、審査の対象及び内容等について有識者に意見を求めることができる。

6研究倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究を行う場合は必要に応じて、これらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

7 判定及び意見の決定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、内容の緊急性に応じ、委員長が必要と認めた場合には、出席委員の3分の2以上の合意を持って決することができる。

(審査方針)

第9条 研究に関する審査方針は次の通りとする。

(1) 研究倫理審査委員会は、研究に関する審査を行うにあたっては最新の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に準拠し、特に次の各項に掲げる点に留意しなければならない。

(2) 社会的分野及び学術的な意義を有する研究であること。

(3) 研究分野の特性に応じた科学的合理性が確保されていること。

(4) 研究対象者への負担及び予測されるリスク及び利益を総合的に評価すること。

- (5) 審査機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて、独立かつ公正な立場に立って審査を行うこと。
- (6) 研究対象者に対し、事前の十分な説明及び自由意思による同意が確保されていること。
- (7) 社会的に弱い立場にあるものへの特別な配慮がなされていること。
- (8) 個人情報に十分な配慮がなされていること。
- (9) 研究の質及び透明性が確保されていること。
- (10) 研究責任者又は研究者等が、研究に関する倫理、その他研究の実施に必要な知識についての教育を受けていること。

(審査手続き)

第 10 条 研究に関する審議の依頼、審査及び判定の通知は次の通りとする。

- (1) 研究責任者(以下、他の研究機関の依頼により協働で実施する研究については、当該研究分担者を含む。)は、研究を実施しようとするときには、研究倫理審査申請書に必要事項を記入し、必要書類と共に理事長に指定された部数を提出しなければならない。
- (2) 理事長は、申請者から提出された書類を研究倫理審査委員長に提出し、審査を依頼するものとする。
- (3) 審査判定は以下に掲げる表記とする。
 - ①承認
 - ②条件付き承認(A・B)
 - ③再審査
 - ④不承認
- (4) 申請者は、通知された決定に関して理事長に意義申し立てをすることができる。
- (5) 委員長は、異議申し立ての回答を申請者及び理事長に対し、提出しなければならない。

(迅速審査の条件)

第 11 条 研究倫理審査委員会は、次の研究のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員 3 名により、迅速審査を行うことができる。

2 他の機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において研究倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているもの

- 3 既に承認された研究計画書の軽微な変更があるもの。
- 4 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの。
- 5 軽微な侵襲を行う研究であって介入を行わないもの。

(迅速審査)

第 12 条 当該審査案件が迅速審査に適さない旨の判定を行うことができる。この場合において、委員長は速やかに研究倫理審査委員会を開催しなければならない。

2 委員長は、迅速審査を行った場合は直近の研究倫理審査委員会においてその内容について報告しなければならない。

(審査に関する書類の流れ)

第 13 条 研究倫理に関する審議の申請、審査及び判定の通知などは次の通りとする。

- (1) 研究倫理に関する審議を申請しようとする者は、研究倫理審査申請書に必要事項を記入し、理事長に提出しなければならない。
- (2) 理事長は、倫理審査依頼書 (諮問) を委員長に提出し、諮問するものとする。
- (3) 研究倫理審査委員長は、諮問に応じて審議を行い、その結果を研究倫理審査結果通知書 (答申) にて理事長に提出し、答申するものとする。
- (4) 理事長は、研究倫理審査委員会の答申を添えて、審査結果通知書を承認し、申請者に研究実施許可書を通知する。

(守秘義務)

第 14 条 研究倫理審査委員会の委員は、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。尚、その職務を退いた後も同様とする。

(記録の保存)

第 15 条 研究倫理審査経過及び判定結果については、会議の記録を作成し、関係書類と共に 5 年間保存するものとする。

(事務局及び書記)

第 16 条 研究倫理審査委員会の事務及び書記は、研究倫理審査委員会において処理する。

(規程の改廃)

第 17 条 この規程の改廃は、本研究倫理審査委員会の議を経て、理事長が決定する。

(その他)

第 18 条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行について必要な事項は別に定める。

この規程は令和2年 5月1日から施行する。