

## 名古屋第一赤十字病院倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、名古屋第一赤十字病院（以下「当院」という。）に所属する医師及び医療行為並びに研究に携わる者（以下「医療従事者等」という。）が行う医療行為及び人間を直接対象とした医学の基礎的及び臨床的研究（以下「臨床研究等」という。）において、「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指針」の趣旨に副って、倫理的配慮が図られ、かつ科学的根拠に基づいているかどうかを審査することを目的とする。また、当該研究の公正性、信頼性を確保するため利害関係が想定される企業等との関わり（利益相反）について、兼ねて審査する。

### (対象)

第2条 この規程は、医療従事者等から当院及び当院外で行う臨床研究等に関して、申請された医療計画及び研究計画とその成果の出版公表予定の内容を審査対象とする。また、当該研究の利益相反について、外部との経済的な利益関係等によって、公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明される内容を審査対象とする。

### (倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の審査を行うため、当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、以下の申請について審議を行う。

- (1) 医薬品・医療機器を用いて、予防、診断又は治療方法を評価する前向き介入研究
- (2) 前項以外の介入研究
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- (4) 臨床研究審査委員会の審査結果により倫理審査委員会の審査が必要とされた研究
- (5) 保険適応外診療
- (6) その他、倫理審査委員会での審査が必要と委員長が判断したもの

### (委員会の構成)

第4条 委員会は次の各号に掲げる者を以って、男女両性かつ双方複数名で構成する。

- (1) 副院長及び院長が指名する複数名
- (2) 人文・社会科学（倫理学、法律学等）の有識者1名以上
- (3) 前各号以外の患者代表学識経験者1名以上

2. 前項の（１）に掲げるものについては、（２）を兼ねることができる。
3. 前項委員の内複数名は当院と利害関係を持たないものとし、病院長が委嘱する。
4. 前項の委員の任期は１年とし、再任を妨げない。
5. 委員会に委員長を置き、委員長は病院長が指名した副院長を充てる。
6. 委員長に事故あるときは、委員の中から院長が指名した委員が委員長の職務を代行する。

（委員会の責務）

第５条 委員会は、本規程の対象となる臨床研究等に関し、定められた手続きを経た申請に対し、倫理的観点及び科学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事項に留意しなければならない。

- （１）医療行為又は研究の対象となる個人の人権の擁護
- （２）患者及び被験者に理解を求め同意を得る方法
- （３）医療行為又は研究によって生じる個人の不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- （４）利益相反の状態にある研究者の研究への参加形態の変更、利益相反を生み出す関係の分離

（議事）

第６条 委員会は、委員長が召集し、その議長となる。

2. 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第４条第１項第５号および第６号に規定する委員の中の各１名の出席が無ければ議事を開始することはできない。  
但し、審査が急を要し、且つ事例に基づいて審査結果が明確に推定できるもの、又は、第９条第２項により報告を受けたものについては、委員長が判定し、事後、委員会に報告して承認を得ることができる。
3. 委員会は審査に当たって、申請者の出席を求め、申請内容等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。  
但し、申請者は審査の判定に加わることはできない。
4. 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。  
但し、委員長が必要と認める場合は無記名投票により多数決を以って判定することができる。また、委員が申請者等（当該申請内容に携わる者）である場合には、その委員は審査に加わることはできない。
5. 判定は次の各号に掲げる表示による。
  - （１）承認
  - （２）修正の上承認
  - （３）却下

- (4) 既承認事項取り消し
  - (5) 保留
  - (6) 適応外
  - (7) 他の委員会にて追加審議
6. 審査経過及び判定は、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。
  7. 委員会の開催は原則的に月1回とする。但し、審査対象がない場合は開催しない。

(特別専門委員)

第7条 特別の事項を調査検討するため、委員会に特別専門委員を置くことができる。

2. 特別専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから委員長の意見を聞いて、病院長が委嘱する。
  3. 委員長が必要と認めたときは、委員会に特別専門委員の出席を求めて調査検討事項の報告を受け、討議に加えることができる。
- 但し、特別専門委員は審査の判定に加わることはできない。

(申請手続及び判定の通知)

第8条 審査を申請しようとする者は申請書に必要事項を記入し、審査に必要な資料を添付の上病院長に提出しなければならない。

2. 病院長は、申請を受けた内容により、倫理審査委員会委員長または臨床研究審査委員会委員長に審査を依頼する。
3. 臨床研究審査委員長は、病院長より依頼された申請を審議し、審査結果を倫理審査委員会に報告しなければならない。
4. 倫理審査委員長は、病院長より依頼された申請を審査し、臨床研究審査委員会からの報告を受け、審査終了後速やかに、その判定結果を名古屋第一赤十字病院病院長あてへ報告しなければならない。
5. 名古屋第一赤十字病院病院長は、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の審査結果を申請者に通知する。
6. 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第6条第5項第2号から第7号の場合には、その理由等を記載しなければならない。
7. 第6条第2項ただし書きの判定についても本条第4項の規定を準用する。

(専門部会)

第9条 この規程に定める各事項を円滑に運用するために、専門部会として臨床研究審査委員会を置く。

2. 専門部会の任務は、病院長から付託された申請書を審査し、その結果を倫理審査委員会並びに病院長に報告するものとする。

3. 前項の審査に当たっては、第7条第3項を準用する。
4. 臨床研究審査委員会においては、以下の申請について審査を行う。
  - (1) 介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究）
  - (2) 後ろ向き研究（生体試料を用いる場合）
  - (3) 後ろ向き研究（生体試料を用いない場合）
  - (4) 質的研究
  - (5) 症例報告等
  - (6) その他臨床研究審査委員会の審査が必要とする研究
5. 臨床研究審査委員長の判断により、文書稟議による審査も可能とする。

（倫理審査の特例）

第10条 次の各号のいずれかに該当する審査にあつては、本委員会の開催によらず、迅速審査で代用することを可とする。

- (1) 承認済みの臨床研究について、研究計画の軽微な変更に関する審査
  - (2) 緊急を要する保険適応外診療
  - (3) その他委員長が迅速審査が適当であると判断したもの
2. 迅速審査の対象とするか否かの判断は委員長が行う。
  3. 迅速審査は委員長と委員長が指名する委員1名で行い、審査の結果は次回開催の倫理審査委員会にて報告する。なお、申請内容に委員長が関与する場合は、副委員長が委員長を代行する。

（委員の教育・研修）

第11条 この委員会の委員および専門部会の委員は、研究倫理に関する教育・研修を定期的に受講しなければならない。

2. 新たに委員に任命・委嘱されたものは、初回審議に際し、研究倫理に関する教育・研修を受講しなければならない。

（審査資料及び記録の保管）

第12条 この委員会で審査した審査資料および審査記録等は事務局にて管理、保管する。

2. 保管期間は以下の通りとする。
  - (1) 本委員会の運営に関する資料については、永久保存とする。
  - (2) 侵襲を伴う介入研究については、研究の終了または中止後、5年が経過した日までとする。
  - (3) その他の研究については、当該研究の終了が報告されるまでとする。
  - (4) 研究以外の審査資料は、申請から3年とする。
  - (5) その他については、日本赤十字社文書取扱規程に準ずる。

3. 保管する文書は以下のものとする。
  - (1) 本委員会規程並びに業務手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
  - (3) 提出された文書
  - (4) 審査等の記録
  - (5) 院長に提出された文書及び院長が通知した文書の写し
  - (6) 書簡等の記録
  - (7) その他必要と認めたもの
4. 保管資料の管理責任者は、臨床研究・治験支援センター長とする。

（庶務）

第13条 この委員会に関する事務は臨床研究・治験支援センターが担当する。

（細則）

第14条 この規程に定めるもののほか、倫理審査にあたって必要な事項は委員会で別に定める。

附則 この要綱は、平成元年 4月 1日から施行する。

平成 6 年	4月	1日一部改正
平成14年	4月	1日一部改正
平成16年	4月	1日一部改正.
平成21年	4月	1日一部改正
平成22年	4月	1日一部改正
平成22年	12月	1日一部改正
平成24年	7月	1日一部改正
平成26年	4月	1日一部改正
平成27年	2月26日	一部改正
平成27年	10月	1日一部改正
平成29年	8月	1日一部改正