

## 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（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。）において発生する倫理的事項について、関連法令並びに指針等の趣旨に副って、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又は審議することを目的とする。

### (対象)

第2条 この規程は、当院職員から申請された臨床研究等における倫理的事項を審査又は審議の対象とする。

### (倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の審査・審議を行うため、当院に倫理審査委員会を置き、以下の申請について審査・審議を行う。

- (1) 当院として医学的かつ倫理的・法的観点による方針決定が必要と判断したもの
- (2) 当院患者を対象として当院が主体となって実施される臨床研究
- (3) 他研究機関への試料・情報の提供
- (4) 学会発表や論文投稿等の学術発表
- (5) 医師個人が判断し難い患者への医療行為に関するもの
- (6) 保険適応外診療
- (7) その他、倫理審査委員会での審査・審議が必要と委員長が判断したもの

### (委員会の構成)

第4条 倫理審査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者とし、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 倫理審査委員会は、本規程の対象となる申請等に対し、倫理的観点及び科学的観点から審査・審議を行う。

審査・審議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 倫理審査委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2. 倫理審査委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第4条第1項各号に規定する委員の中の各1名以上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3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、本委員会に報告して承認を得ることができる。
3. 倫理審査委員会は審査・審議に当たって、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・審議の判定は、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. 臨床研究に関する判定は次の各号に掲げる表示による。
  - (1) 承認
  - (2) 不承認
  - (3) 継続審査
  - (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
  - (5) 中止（研究の継続は適当ではない）

(6) 適応外

(7) 他の専門委員会にて、追加審査

6. 審査・審議の経過及び判定は、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。
7. 倫理審査委員会の開催は原則的に月1回とする。但し、審査・審議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、倫理審査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、院長が委嘱する。
  3. 委員長が必要と認めたときは、倫理審査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、委員長に提出しなければならない。
2. 委員長は、申請を受けた内容により、倫理審査委員会または専門部会、専門チームに対応を依頼する。
  3. 専門部会は、委員長より依頼された申請を審査し、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. 委員長は、専門部会からの報告を受け、疑義が無ければ速やかに、その判定結果を申請者あてへ通知しなければならない。
  5. 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6号の場合には、その理由等を記載しなければならない。
  6. 第6条第2項但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 第3条(2)から(4)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. 臨床研究審査委員会の運営に関する規程は別に定める。
  3. 臨床研究審査委員会による審査結果は、必要に応じ、倫理審査委員会に報告するものとする。

(専門チーム)

第10条 第3条(5)に定める事項を円滑に運用するために、専門チームとして倫理コンサルテーションチームを置く。

2. 倫理コンサルテーションチームの運営に関する規程は別に定める。
3. 倫理コンサルテーションチームは活動状況及びその結果は、必要に応じ、倫理審査委員会に報告するものとする。

(倫理審査の特例)

第11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、文書審査又は迅速審査で代用することを可とする。

- (1) 保険適応外診療
- (2) その他委員長が文書審査又は迅速審査が適当であると判断したもの
2. 文書審査は院内委員のみで行い、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、申請内容に関与する委員は、審査に参加することはできない。
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12条 倫理審査委員会の委員および専門部会、専門チームの委員は、医療・研究倫理に関する教育・研修を定期的受講しなければならない。

2. 新たに委員に任命・委嘱された者は、初回審査・審議に際し、医療・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13条 倫理審査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) 本規程並びに関連する手順書

- (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。

（処務）

第14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15条 本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 本規程は、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
令和元年	8月	1日	一部改正
令和3年	7月	1日	一部改正