

藍蒼会倫理審査委員会規定

第1条（目的）

この規定は、職員が行う患者等を対象とした臨床研究又は疫学研究(以下「臨床研究等」という。)において、

- (1)ヘルシンキ宣言の主旨にそった倫理的配慮に基づいているか
 - (2)人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」（以下「倫理指針」という。）に適合しているか
- 審査することを目的とする。

第2条（対象）

製薬・医療機器メーカーあるいは研究機関等より臨床研究の依頼があった場合等、職員から申請された臨床研究等の実施計画等(以下実施計画等という。)を審査の対象とする。

第3条（委員会の構成）

委員会は次の者で構成される。

- (1) 理事長、理事、各クリニック院長
 - (2) 師長・主任
 - (3) 学識経験者(医療関係者以外) 1名ないし2名
- 2.前項の委員に加え、委員長が必要と認めた場合は新たに委員を加えることができる。
- 3.委員長及び副委員長は、「理事長、理事、各クリニック院長」を除く委員からそれぞれ指名する。
- 4.委員長に事故等のあるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

第4条（委員会の任務）

委員会は、本規定の対象となる事項に関し、定められた手続きを経た申請に対し、倫理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観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の尊厳、人権の尊重
- (2) 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

(3) 研究等によって生じ得る個人への影響と予測される医学上の貢献

第5条（守秘義務）

委員会委員は、職務上及び審議上知り得た情報を正当な理由なくして、漏らしてはならない。その職を辞しても同様とする。

第6条（議事）

委員会は全委員の3分の2以上の出席により議事を開くことができることとする。

2. 各クリニック院長は、当該病院・クリニックに係わる臨床研究等の計画等について、審議に加わることができないこととし、その場合は前項の出席委員として扱わない。

3. 委員長は委員会を招集し議長となる。

4. 審査の判定は出席委員全員の合意を原則とするが、委員長が必要と認める場合、出席委員の3分の2以上の合意をもって判定する。

5. 判定は次の各号に掲げる表示による。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

6. 委員会の議事経過は記録し保存するものとする。

7. 委員会は委員長が必要と認める場合に随時開催する。

第7条（迅速審査）

委員会において審査する臨床研究等の申請案件について、次に該当する事項については迅速審査を行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 共同研究であって、既に主たる機関において倫理審査委員会の承認を受けた分担研究等の審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2. 迅速審査は委員長、副委員長、各クリニック院長及び師長で行う。

3. 迅速審査は、倫理審査委員会に代わって審議し、承認を与えることができる。

この場合において、その結果を次回開催の倫理審査委員会に報告するものとする。

4.迅速審査の承認に係る決定は、参加者の全員一致を原則とする。

第8条（審査の申請）

審査を申請する者(研究代表者)は、実施計画等申請書(様式1)に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2.審査を申請できる者(研究代表者)は、常勤または常勤に準ずる医師職員とする。

第9条（判定の報告・通知）

委員長は審査終了後速やかに、その判定結果を報告しなければならない。

2.前項の通知にあたって、「条件付き承認」の場合にはその条件を、「不承認」の場合には、その理由をそれぞれ付記しなければならない。

第10条（実施計画書等の変更）

申請者は、審査の判定を受けた実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について、「委員会の承認」もしくは「迅速審査」を受けなければならない。

第11条（報告）

研究実施責任者は、研究終了後すみやかに研究成果について、研究結果報告書もしくは抄録により、委員長に対して報告するものとする。

第12条（細則）

この規定に定めるもののほか、この規定の実施にあたって必要な事項は委員長が定める。

令和元年 7月 1日 規定