

医療法人社団ほっとステーション 大通公園メンタルクリニック 倫理審査委員会規則

(趣旨)

第1条 この規則は、医療法人社団ほっとステーション 大通公園メンタルクリニック倫理審査委員会の組織、運営などについて必要な事項を定める。

(組織)

第2条 委員会は、次にあげる委員をもって組織する。

- 1 (1) 医学・医療の有識者 若干人
- (2) 倫理及び法律を含む人文・社会科学の有識者 若干人
- (3) 一般の立場に立って意見を述べられる者 若干人
- (4) その他委員長が必要と認めた者 若干人
- 2 委員会は、男女両性により構成しなければならない。
- 3 委員会は、外部委員を含まなければならない。
- 4 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 5 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(任務)

第3条 委員会は研究代表者の諮問に基づき、人間を直接対象とした医学、薬学及び医療行為（以下「研究等」という。）の実施の適否その他の事項について、倫理的観点とともに科学的観点を含めて審査を行う。

2 委員会は、審査にあたっては、次にあげる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究などの対象となる者（以下「研究対象者」という。）の人権
- (2) 研究対象者等が、事前の十分な説明と自由意思による同意（以下「インフォームド・コンセント」という。）を受けることが困難な場合には、当該研究対象者の法定代理人など研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者（以下「研究対象者等」という。）のインフォームド・コンセント
- (3) 研究などによって生じると予知される研究対象者などについての危険性、不利益及び医学上の貢献
- (4) 個人情報の保護の徹底

(委員長)

第4条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は、委員会を招集する。

3 次にあげる場合は、委員長が予め指名する委員がその職務を代行する。

(1) 委員長が申請にかかる研究を遂行し、当該研究にかかる業務を総括する者（以下「研究責任者」という。）または研究担当者となるとき

(2) 委員長に事故があるとき

(議事)

第5条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

2 委員は、自己の申請（研究担当者となる場合を含む。）に係る審査に加わることができない。

第6条 審査の判定は、出席委員の過半数の合意により、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 審査対象外
- (5) その他

2 委員長は、必要があるときは、研究責任者を委員会に出席させ、申請内容などについての説明および意見を聴くことができる。

3 委員長は、必要があるときは、委員会に専門的事項に関する学識経験者の出席を求め、意見を聴くことができる。

（申請手続等）

第7条 研究責任者は、研究などを実施する場合は事前に倫理審査申請書を、既に許可された研究計画を変更しようとする場合は研究計画変更申請書を、研究などを中止または終了した場合研究等（中止・終了）報告書を研究代表者に提出しなければならない。

2 研究代表者は、前項の倫理審査申請書及び研究計画（変更・中止）申請書を受理したときは、委員会へ諮問しなければならない。

（審査手続の特例）

第8条 委員長は、次の各号のいずれかに該当すると委員長が認める場合は、委員長が予め指名した委員により、審査手続を迅速に行うことができるものとする。

- (1) 研究計画に軽微な変更に係る審査
- (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た研究計画に係る審査
- (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に係る委員会などの承認を受けた研究計画を実施しようとする場合の研究計画に係る審査
- (4) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活及び日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画に係る審査

2 前項各号の審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に迅速に審査結果報告書により報告するものとする。

3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、前項の審査結果について再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、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行うものとする。

（審査結果の報告）

第9条 委員長は、審査の結果を審査結果報告書により、研究代表者に報告しなければならない。

2 研究代表者は、前項の審査結果を尊重し、研究計画の許可または不許可を決定し、審査結果通知書により、研究責任者へ通知しなければならない。この場合において、委員会が不承認と判定した研究については、その実施を許可してはならない。

3 研究代表者は、前項の通知をするに当たっては、審査結果が第6条第1項第2号又は3号である場合には、その理由を記載しなければならない。

4 研究責任者は、決定内容に疑義があるときは、研究代表者に説明を求めることができる。
(実勢状況の報告)

第10条 研究代表者は、研究などについて定期的に又は必要があると判断したときは研究等実施状況報告書により、研究責任者に対し実施状況を報告させるものとする。
(研究などの変更又は中止命令)

第11条 研究代表者は、既に開始された研究に対して委員会が研究計画の変更又は中止の意見を述べた場合には、その意見を踏まえ、研究などの変更又は中止を命ずるものとし、研究計画(変更・中止)通知書により、研究責任者へ通知するものとする。

2 研究責任者は、前項の変更命令を受けたときは第7条第1項に定める研究計画変更申請書、中止命令を受けたときは第7条第1項に定める研究等(中止・終了)報告書を研究代表者に提出しなければならない。
(秘密の保持)

第12条 委員は、職務上知り得た秘密及び個人情報等を漏らしてはならない。委員を退いたのちも同様とする。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りではない。
(議事要旨などの公開)

第13条 本規則並びに委員会の議事要旨、委員会の構成及び委員会の委員の氏名、所属などは、これを公開するものとする。ただし、研究対象者などの人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。
(事務)

第14条 委員会の事務は、医療法人社団ほっとステーション倫理審査委員会事務局において処理する。
(雑側)

第15条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の議論を経て委員長が別に定める。

附則

1 この規則は、2016年10月1日から施行する。