

## 公益財団法人日産厚生会 医学研究倫理委員会規程

### (目的)

第1条 公益財団法人日産厚生会（以下「当会」という。）で行われるヒトを対象とする医学研究および医療行為等（以下「臨床研究」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、2013年フォルタレザ[ブラジル]最新修正）の趣旨に沿って、かつ、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）等に準拠し審査を行うことを目的とする。

### (医学研究倫理委員会の設置)

第2条 本規程に基づく審査をおこなうため、当会に公益財団法人日産厚生会医学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (任務)

第3条 委員会は、次の任務を行う。

- 1) 当会職員から申請された臨床研究の実施計画の審査およびその可否の検討
- 2) 承認した臨床研究の実施状況の倫理事項の定期的な確認
- 3) 研究成果の開示に関する事項の検討
- 4) その他、医学研究所所長、各施設長が必要と認めた事項の検討

### (審議理念)

第4条 委員会は審議を行うに当たって、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 1) 対象となる個人の人権の擁護。
- 2) 対象となる個人への利益と不利益。
- 3) 対象となる個人の理解と自発的同意。
- 4) 医学上の利益または貢献度。

### (組織)

第5条 委員会は、委員長、副委員長および委員をもって組織する。

### (委員長および副委員長)

第6条 委員長は、医学研究所所長が指名し、常任理事会で承認する。

2. 副委員長は、委員長が指名する。
3. 委員長は、委員会を招集し、議長として委員会を運営する。
4. 副委員長は、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

(委員)

第7条 委員は、委員長が指名する当会職員および当会外の学識経験者（若干名）で構成する。

2. 委員の任期は、2年とする。但し、委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
3. 委員の再任は、これを妨げない。

(委員会の開催及び議事)

第8条 委員会は、委員長が召集する。

2. 委員会は、原則として定期的開催する。また臨時に開催することができる。
3. 委員会は、委員の過半数の出席および7条第1項に定める学識経験者のうち少なくとも1名の出席がなければ、開くことができない。
4. 申請された臨床研究の審査の結論は、出席者全員の合意を原則とする。合意に至らない場合は、無記名投票により出席者の3分の2以上の同意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を付記する。
5. 委員が申請者である場合は、当該委員は審査に加わることができない。
6. 委員会は、必要に応じ、申請者等を会議に出席させ、説明を求めることができる。
7. 審議内容、審議経過は記録として保存し、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(申請手続、判定の通知)

第9条 申請者は、申請書一式を別に定めた手順に従って、委員会に提出しなければならない。

2. 委員会は、審議の判定結果について医学研究所所長に報告するものとする。
3. 医学研究所所長は審査結果について疑義がある場合、委員会に再審査を依頼することができる。
4. 判定は、次の各号に掲げるいずれかの表示による。
  - 1) 承認
  - 2) 条件付承認
  - 3) 変更の勧告
  - 4) 不承認
  - 5) 非該当
5. 通知をするに当たって、審議の判定が、前項2)、3)、4)の場合には、その条件や変更について、又は不承認の理由等を記載しなければならない。
6. 申請者は、本条第4項に定める判定結果を不服とする場合は、1カ月以内に、委員会に不服申立てをすることができる。

(迅速審査)

第10条 委員長は、委員の中から迅速審査担当者2名を選任し、委員長を含む3名で審議を行う。迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとする。

2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

1) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画の分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査

2) 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

3) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

4) 研究計画の軽微な変更に関する下記(ア～エ)の審査

(ア)申請書の連絡先の変更

(イ)他の研究機関と共同して実施される研究であって、当院が主たる研究機関の場合の、共同研究機関の名称の変更または削除

(ウ)他の研究機関と共同して実施される研究であって、当院が従たる研究機関として参加する場合の、1年以内での研究期間の延長(ただし、侵襲を伴う研究は除く)

(エ)その他、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更

4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員会に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。委員長は、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

5 倫理審査において承認された医学系研究等にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、倫理委員会における当該掲載内容等の審査結果を検討の上、委員長がこれを行うものとする。

(報告義務)

第11条 申請者は、臨床研究が終了したときは、速やかに委員会に報告する。

2 申請者は、臨床研究の経過を、適宜、委員会に報告する。

3 申請者は、当該臨床研究を中止または変更する必要がある場合は速やかに委員会に報告する。

(中止または変更の勧告)

第12条 委員会は、臨床研究において、倫理上疑義が生じた場合は、申請者に中止または変更を勧告できる。

(守秘義務)

第13条 委員会委員は、審議を行う上で知り得た申請内容において、個人情報・知的財産等の保護に関する守秘義務を負う。守秘義務は委員を退いた後も継続する。

(委員の研究の倫理に関する教育・研修)

第14条 委員会委員は、研究の倫理に関する講習、その他必要な教育を受けるよう努めなければならない。

(改廃)

第15条 この規程の改正又は廃止する必要があるときは、委員会で検討し、常任理事会において決議する。

附則

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

この規程は、平成29年5月25日から施行する。