

関東労災病院研究倫理委員会規程

平成23年11月11日制定

平成27年 4月 1日改定

平成28年 7月14日改定

平成29年 8月10日改定

令和 4年 6月 1日改定

令和 5年 4月 1日改定

(目的)

第1条 関東労災病院（以下、「本院」という。）にて人を対象とする臨床研究を行うにあたって研究をするものが遵守すべき原則を定めたもので、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が策定した倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や我が国の個人情報に係る議論等を踏まえて策定された「関東労災病院臨床研究に関する倫理指針」に基づいて適正に行われるよう、研究計画を審議する目的で、本院に研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審議)

第2条 審議の対象とする医学研究とは、以下を指す。

- (1) 臨床研究
- (2) 疫学研究
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- (4) 治験審査委員会が倫理的検討を必要とすると判断した臨床治験
- (5) その他院長が委員会に諮ることが適当と判断した事項

(任務)

第3条 委員会は、第1条の目的に基づき次の任務を行う。

- (1) 研究の科学的妥当性及び医の倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審議する。
- (2) 本院で行われる研究等の実施責任者から申請された実施計画に関して審議し、意見を述べ答申する。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長
- (2) 学識経験者（外部委員）
 - ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 医師数名
- (4) 事務局長
- (5) 看護部長
- (6) 薬剤部長
- (7) 事務局次長
- (8) 経営企画課長

2 第1項第1号、第2号、第3号、第4号、第5号、第6号、第7号及び第8号の委員は、院長が委嘱する。

3 委員は男女両性で構成される。

(任期)

第5条 前条第1項第1号、第2号、第3号、第4号、第5号、第6号、第7号及び第8号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任は妨げない。

2 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。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。

2 委員長は、委員会の会議を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(会議)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ開くことができない。ただし、委員長が緊急を要すると認める場合は、この限りでない。

2 委員会は、必要に応じて委員以外の者の出席を求めて、説明又は意見を聞くことができる。

3 審査の申請者が委員である場合には、審査の判定に加わることができない。

4 審査の判定は、出席委員の4分の3以上の合意を必要とする。

5 審査経過及び判定は、記録として保存する。

(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、別紙様式第1号「研究倫理審査申請書」を委員長に提出するものとする。

2 委員長は、審査終了後速やかにその判定結果を、別紙様式第2号「研究倫理審査結果通知書」により申請者に通知するものとする。

3 申請者は答申結果をもとに、別紙様式第3号「研究実施許可申請書」を院長に提出するものとする。

4 院長は別紙様式第4号「研究実施許可通知書」により、申請者に研究実施の可否について通知するものとする。

5 委員長は、委員会の議を経て判定結果を公表することができる。この場合、申請者の意見を聴取するものとする。

(報告・義務)

第9条 申請者又は実施責任者は、委員会の求めに応じて実施状況を報告しなければならない。

(中止又は変更の勧告)

第10条 委員会は医学系研究の途上で倫理上疑義が生じた場合は、申請者に医学系研究の中止又は変更を勧告できるものとする。

(倫理審査証明)

第11条 倫理審査において承認された医学系研究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、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。この場合、当該論文の雑誌掲載等を行おうとする者は別紙様式第5号「研究倫理審査証明請求書」を委員長へ提出するものとする。

2 委員長は審議を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で別紙様式第6号「研究倫理審査証明書」を速やかに請求者へ発行する。

(迅速審査)

第12条 申請された研究の計画が次の各号に該当すると判断されるときは、委員長又は委員長の指名する1名以上の委員により審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- (1) 研究が他機関との共同研究として行われる場合で、共同研究機関の研究倫理審査委員会等で既に審査が行われており、承認された場合の審査
- (2) 委員会において既に承認された研究であって、軽微な計画の変更を行う場合の審査
- (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
(公表に関する事項)

第13条 この規程、委員会名簿及び会議記録の概要はホームページにて公開する。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護のために非公表とすることが必要な部分については、この限りではない。

2 前項の事項は、毎年一回、倫理審査委員会報告システムにより厚生労働大臣等へ報告する。
(教育・研修)

第14条 委員並びにその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
(庶務)

第15条 委員会の庶務は、経営企画課において処理する。
(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

附則

この規程は、平成23年11月1日から施行する。

附則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成28年7月14日から施行する。

附則

この規程は、平成29年8月10日から施行する。

附則

この規程は、令和4年6月1日から施行する。

附則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。