

瑞穂会 臨床研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、法人倫理規定に基づく臨床研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織・運営について必要な事項を定めるものである。

(構成)

第2条 委員会は、委員長及び委員をもって構成する。

- 2 委員長及び委員は、瑞穂会（以下「法人」という。）に勤務する職員の中から、理事長が指名する。但し、男女両性からなり、自然科学分野だけでなく、人文・社会科学分野からも委員を構成しなくてはならない。また、臨床研究機関の長は委員になることは出来ない。
- 3 前項に掲げるほか、理事長は法人外の学識経験者又は一般の立場を代表する者を委員として委嘱する。
- 4 委員長は、委員会を主宰し、委員会を代表する。
- 5 委員長が不在のときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代理する。

(審議対象)

第3条 委員会は、法人職員が行う臨床研究のうち、倫理上の配慮を求められるものについて次の場合に審議する。

- (1) 臨床研究機関の長から臨床研究の実施及び変更等について意見を求められた場合
- (2) 委員長が必要と認めた場合

(責務)

第4条 委員会は、審議を行うに当たっては、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) 研究等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権擁護
- (2) 対象者への利益と不利益並びに安全性
- (3) 対象者の理解と同意
- (4) 医学上の貢献度の予測

(招集、議事等)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開催することができない。
- 3 委員会は、審議するに当たって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。
- 4 委員は、自己の申請にかかわる審議には関与することができない。
- 5 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができる。

(事前審査)

第6条 委員会を円滑に進行させるため、審議の対象となる臨床研究は事前審査に付する。

- 2 委員長は、委員の中から事前審査を行う者を決定する。
- 3 事前審査を行った者は、委員会において審議を行う前に、審査結果を口頭により委員長及び申請者に伝達する。

(審査資料の入手)

第7条 委員会は、臨床研究機関の長から審査資料として次の最新の資料を入手する。

- (1) 臨床研究実施申請書(書式 3)、又は臨床研究に関する変更申請書(書式 10)、臨床研究実施状況報告書(書式 11)
- (2) 研究計画書
- (3) 説明文書・同意文書
- (4) その他委員会が必要とした資料
 - ・ 臨床研究担当医師履歴書(書式 1)
 - ・ 臨床研究分担医師、臨床研究協力者リスト(書式 2)
 - ・ 〈新たな安全性情報入手時〉重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1・12-2)
 - ・ 〈新たな安全性情報入手時〉安全性情報に関する報告書(書式 14) など

(迅速審査)

第8条 委員会は、軽微な事項の審査について、迅速審査を行うことができる。迅速審査の審査事項は臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年 7 月 31 日改訂) 第 3 (9) 〈細則〉による。

- 2 委員長は、他の委員との合議の上、迅速審査を行う。
- 3 委員長は、迅速審査を行った場合には、その結果を次回開催する委員会で報告する。

(審議の議決)

第9条 審議の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の過半数の同意をもって決することができるものとする。

- 2 議決の際は自然科学分野に加え、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が 1 名以上出席していなければならない。
- 3 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わるものは当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、臨床研究倫理委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできる。

(審議結果の表示)

第 10 条 審議結果は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 修正の上で承認
- (4) 再審議
- (5) 却下

(審査結果の報告)

第 11 条 委員長は、審議終了後、速やかに審議結果を臨床研究審査結果通知書（書式 5）により臨床研究機関の長に報告する。

2 委員長は、委員会が修正を条件に臨床研究の実施又は変更を承認し、その点について申請者が修正した場合は、修正事項が承認条件を満たしていることを確認する。

(記録の保存・公表)

第 12 条 委員長は、会議の記録及びその概要、審議又は採決に参加した委員の記録を作成し保存する。また、会議の概要、最新の委員会規定、委員名簿をホームページ上に公表する。

(規程の変更)

第 13 条 この規程は、委員会において出席委員の過半数の同意を得なければ変更することはできない。

(事務局)

第 14 条 委員会の事務局は、法人管理部内に設置する。

(雑 則)

第 15 条 この規程に定めるほか、この規程の施行に関し必要な事項は委員長が委員に諮って定める。

附 則

1 この規程は平成 25 年 11 月 1 日から施行する。