

# 医療法人澄心会岐阜ハートセンター倫理委員会規程

## 第 1 章 倫理委員会

(目的・設置)

第 1 条 医療法人澄心会岐阜ハートセンター（以下「岐阜ハートセンター」という。）の院長は、岐阜ハートセンターにおいて実施される人を対象とする医学系研究を行うことの適否その他の倫理上に関する事項を、ヘルシンキ宣言の趣旨及び平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）」に沿って倫理的及び社会的配慮のもとに行われ、かつ科学的妥当性が確保されていることを目的とし、その目的を達成するための調査審議を行わせるため、倫理委員会を院内に設置する。

2 委員会の名称は、医療法人澄心会岐阜ハートセンター倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）とする。

(責務)

第 2 条 倫理委員会の責務は、次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 倫理委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- (2) 倫理委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある医療行為及び臨床研究には特に注意を払わなければならない。
- (3) 岐阜ハートセンターにおいて行われる医療行為及び臨床研究に関し、研究責任者から院長に申請された実施計画の内容及びその成果の発表につき、院長の諮問に応じて、倫理的、社会的観点及び科学的妥当性が確保されているかどうかを審査し、その結果を答申すること。
- (4) 院長からの諮問又は倫理委員会の発議により、医療行為及び臨床研究に関する倫理的、社会的配慮及び科学的妥当性の確保の必要事項について検討し、その結果を答申又は具申すること。
- (5) その他医療倫理に関すること。

(組織)

第 3 条 倫理委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。なお、その構成は男女両性で構成する。また、第 1 号から第 3 号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねない。

- (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) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

- (4) 倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者、複数名
- 2 前項の委員は、院長が委嘱する。
- 3 委員は、5名以上とする。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員長は、院長が指名をし、委員長は、副委員長を指名する。  
副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
- 6 委員長は、院長からの諮問に応じ又は必要に応じて、倫理委員会を招集し、その議長となる。

(開催)

- 第4条 倫理委員会の開催は、委員5名以上の出席をもって行う。
- 2 倫理委員会が必要と認めたときは、院長は、特定の課題について審査する間、特別に委員を別途任命することができる。
  - 3 倫理委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

(迅速審査)

- 第5条 前条第1項の規定にかかわらず、倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、倫理委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
  - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - (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

(審査の申請)

- 第6条 倫理委員会の審議を求める場合、研究責任者は、倫理審査申請書（様式第1）、実施計画書（様式第2）、研究計画書、その他の書類（説明書、同意書等）により、事前に院長に審査の申請をしなければならない。
- 2 院長は、研究責任者からの申請書を委員長と協議の上受理し、審査依頼書（様式第3）をもって、倫理委員会に審査の諮問をする。

(議決方法)

- 第7条 倫理委員会は、審議にあたり、研究責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は意見の聴取を求めることができる。

- 2 委員は、自己の申請に係る審議に加わることはできない。
- 3 審議事項についての結論は、出席委員の全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、3分の2以上の合意をもって判定することができる。
- 4 審議経過又はその結論には、判定における少数意見も反映させる。
- 5 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 不承認
  - (4) 変更勧告
  - (5) 非該当
  - (6) 臨床研究法で定める「特定臨床研究」に該当しない

(判定通知)

第8条 委員長は、院長からの諮問を受けたときは速やかに倫理委員会を開催し、審査の結果は「審査結果報告書」（様式第4）をもって院長に答申する。

- 2 院長は、研究責任者に対し、審査の結果を、別途定める「審査結果通知書」（様式第5）をもって通知するものとする。

(報告)

第9条 研究責任者は、院長が承認した医療行為及び臨床研究について、少なくとも年1回、院長に対し、「実施状況報告書」（様式第6）をもって途中経過の報告を行うものとする。

- 2 研究責任者は、研究の実施期間中に、研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、「実施計画変更申請書」（様式第7）及び審査資料等のすべてを院長に提出し、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求めることができる。
- 3 研究責任者は、院長が承認した医療行為及び臨床研究を終了又は中止するときは、遅滞なく「研究終了（中止・中断）報告書」（様式第8）をもって、院長に対し、終了報告を行うものとする。
- 4 研究責任者は、当該臨床研究に関連して重篤な有害事象及び不具合の発生が起こった場合は、「重篤な有害事象に関する報告書」（様式第9）をもって、速やかにその旨を院長に報告しなければならない。また、研究機関の長は、当該事象について、倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。

(会議録、会議の公開・非公開等)

第10条 会議は公開しない。ただし、院長が特に認めたときは、この限りでない。

- 2 院長は、倫理委員会の規程、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を公表する。

(当院受託研究(臨床研究等)審査委員会との関連)

第 11 条 当院受託研究(臨床研究等)審査委員会規程の適用を受ける研究については、原則として当該規程の定めるところによる。ただし、当該委員会委員長が必要と認めた場合は、倫理委員会委員長に審議を申し出るものとする。

## 第 2 章 倫理委員会事務局

(倫理委員会事務局の設置)

第 12 条 院長は、倫理委員会に関する事務及び支援を行う者を指定し、倫理委員会事務局(以下「事務局」という。)を設けるものとする。

2 事務局は、事務職員若干名で構成する。

(事務局の業務)

第 13 条 倫理委員会の事務は、事務局において行う。

2 事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 倫理委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
- (2) 臨床研究等申請者に対する必要書類の交付と手続の説明
- (3) 倫理委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 倫理委員会の審査結果報告書に基づく院長の指示・審査結果通知書の作成及び交付
- (5) 倫理委員会の実施に関するその他必要な手続の作成
- (6) 記録の保存
- (7) その他臨床研究等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(記録の保存)

第 13 条 事務局は、倫理委員会議事録を作成し、記録として保存する。

(記録の保存責任者)

第 14 条 倫理委員会における関係記録の保存責任者は、倫理委員会事務局長とする。

(記録の保存期間)

第 15 条 倫理委員会における保存すべき関係記録の保存は、研究等の中止又は終了後5年が経過した日とする。ただし、申請者が上記期間よりも長期の保存を必要とする場合には、保存期間及び方法について申請者と協議するものとする。

## 第 3 章 その他

(その他)

第 16 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、倫理委員会の審議、検討に基づき決定する。

本規程は、院長の承認を得た日(平成30年4月10日)を制定日とし、同日から適用する。