

和歌山労災病院研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 和歌山労災病院（以下「当院」という。）で行われる人を対象とした生命科学・医学系研究がヘルシンキ宣言（最終改正2013年10月フォルタレザ総会修正）の趣旨及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日公布、令和3年6月30日施行）に添って倫理的配慮のもとに行われることを目的として、この規程を定める。

(研究倫理委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、当院に研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務等)

第3条 委員会は次の任務を行う。

- (1) 当院で行われる生命科学・医学研究について、倫理的観点及び科学的観点から、研究者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。
 - (2) (1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。
 - (3) (1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保する為に必要な調査を行い、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。
 - (4) 職員等に対する医の倫理に関わる教育・研修の立案及び実施をする。
- 2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、医学研究等に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該生命科学・医学研究等の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。
- 4 委員会は、前項所定の審査等について、倫理的、社会的観点から、特に次の各号に掲げる事項に留意して審査しなければならない。
- (1) 医学研究等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
 - (2) 対象者に理解を求め同意を得る方法
 - (3) 対象者への不利益及び危険性
 - (4) 予測される医学的貢献

(病院長の責務)

第4条 病院長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しなくてはならない。

- 2 病院長は、当院における研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとら

なければならない。

- 3 なお病院長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定める権限または事務を、院内の適切な者に委任することができる。

(病院長の大臣への報告等)

第5条 病院長は、当院が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。

- 2 病院長は、当院における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力しなければならない。
- 3 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第15の2(5)の対応の状況・結果を速やかに大臣に報告し(様式14号)、公表しなければならない。
- 4 当院で一括審査を行った、当院研究者が代表研究者を務める多機関共同研究において、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、速やかに病院長および各共同研究機関の研究責任者に連絡・周知をはかり、適切な対応をとらなければならない。

(組織)

第6条 委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。

- 2 委員長は、院長が副院長の中から指名する。副委員長は、委員長が他の副院長の中から指名する。

(委員)

第7条 委員は、委員長が推薦し、病院長が指名した当院職員及び病院長が委嘱する院外の学識経験者(若干名)で構成する。

- 2 委員の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、次の1号から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ることはできない。
 - (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - (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が含まれていること。
 - (4) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - (5) 男女両性で構成されていること。
 - (6) 5名以上であること。

(任期)

第8条 委員の任期は、2年とする。ただし、委員の欠員を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。

- 2 委員の再任は、これを妨げない。

(委員会の招集)

第9条 委員長は、委員会を招集し、議長として委員会を運営する。

2 委員長に事故等があるときは、副委員長が、その職務を代行する。

(議事)

第10条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第7条第2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。

2 申請された医学研究等の審査の結論は、出席委員全員の合意によるものとする。

3 審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)が委員である場合は、その委員は審査に加わることはできない。

4 委員会は、原則として非公開とする。ただし、委員会が認めたときは、公開とすることができる。

5 委員会の審議内容、審査経過及び結論は記録として保存し、委員会が必要と認めたときは、公表することができる。

6 判定は承認、条件付き承認、不承認、再審査のいずれかによって行う。

7 委員会において条件付き承認と判断した研究において、委員長は、申請者より修正箇所の報告を受け、内容を確認し、研究実施に関する承認を与えることができる。また、委員長は条件付き承認を与えた研究の実施について病院長及び本委員会へ報告をおこなうものとする。

(職員等の出席)

第11条 委員会は、必要に応じ、当該事項に関する学識経験者及び関係職員等を委員会に出席させ、説明を求め事情を聴くことができる。

(迅速審査)

第12条 委員会において審査する申請案件について、次の各号に掲げる事項については、迅速審査により審議し、承認を与えることができる。

(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第6の2(5)に規定する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) 研究計画の軽微な変更の審査

(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

(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伴わないものに関する審査

2 迅速審査は、第7条の規定にかかわらず、委員長および委員長が指名した委員で行うものとする。

3 迅速審査の結果については、次回の委員会に報告するものとする。

(再審査の申立て)

第 13 条 申請者は、前条第 2 項の判定に異議があるときは、再審査を求めることができる。この場合、申請者は、異議の根拠となる資料を添付のうえ、第 12 条第 1 項と同一の手続きによる申請を行わなければならない。

(報告義務)

第 14 条 委員会の運営を開始するにあたって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を「倫理審査委員会報告システム」において公表を行う。また、年 1 回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、委員会報告システムにおいて公表をおこなう。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は生命科学・医学系研究を行う研究者及び研究責任者（以下、「研究者等」と呼ぶ。）及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

2 委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査の求めがあった場合は協力する。

(研究者及び研究責任者の義務)

第 15 条 研究者等は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しなければならない。

2 研究責任者は、研究の実施の適否について委員会（外部の倫理委員会を含む）の承認を得た後、当院での研究実施について病院長の許可を得なければならない。

3 研究代表者は、原則として多機関共同研究に係る研究計画書について倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。ただし、個別の委員会に審査を申請することを妨げるものではない。

4 多機関共同研究において職員等が研究代表者となる場合は、当院委員会にて審査を受けなければならない。

5 他の研究機関と共同して実施する研究について個別の委員会にて倫理審査の申請を行う場合、当院の研究責任者は共同研究機関における研究実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等、審査に必要な情報についても委員会に提供しなければならない。また、委員長及び事務局は、これらの情報の委員会への提供について確認を行わなければならない。

6 計画書の記載事項について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 7 の定めるところに従い、当院の「倫理審査申請書」（様式 1 号）を用いて適切に記載しなければならない。

7 研究者等は、インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントを受ける手続きにおいて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 及び第 9 の定めるところに従い、適切に同意及び賛意を取得しなければならない。

8 研究責任者は、倫理的検討の必要のあるもの（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出、他の研究機関から提供を受けた試料・情報の授受に関する記録を含む）について、別途定めるところに従って、委員長に申請および報告をしなければならない。

(研究責任者の報告義務)

第 16 条 生命科学・医学系研究等の研究責任者は、委員会から承認を受けた生命科学・医学系研究等

が終了した時は終了報告を、複数年に及ぶものについては1年ごとに経過報告を、別途細則に従い委員長に行なわなければならない。

(中止又は変更の勧告)

第 17 条 委員会は、生命科学・医学研究の途上で倫理上疑義が生じた場合は、申請者に生命科学・医学研究の中止又は変更を勧告できる。

2 委員長は、前項の勧告があった場合、その内容を検討のうえ判定し、申請者に通知するものとする。

(倫理審査証明)

第 18 条 倫理審査において承認された生命科学・医学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うえ行う。

(委員長の責務)

第 19 条 委員長は、この規程に定める事項を誠実に実施する責務を有する。

2 委員長は、職員がこの規程に違反する行為を行った場合は、厳正に対処する。

(書記及びその他の事務)

第 20 条 委員会の書記及びその他の事務は総務課において行う。

(その他)

第 21 条 この規程の実施に関して必要な事項は、委員会が別に定める。

(1) 和歌山労災病院研究倫理委員会規程施行細則

(2) 和歌山労災病院研究倫理委員会申請手順書

附則

1 この規程は、令和4年8月16日から施行する。

2 当院において実施される治験薬等の臨床試験については、第3条の規定にかかわらず、当院治験取扱い規則(令和2年10月12日施行)の定めるところによる。

3 委員長は、必要と認めた場合には、直接委員会に諮問することができるものとする。この場合、倫理審査申請書は適宜補正するものとする。

附則

1 この規程は、令和4年 8月16日から施行する。