

札幌麻生脳神経外科病院 臨床研究倫理審査委員会規程

2021年1月21日制定

2022年7月15日一部改訂

(目的)

第1条 札幌麻生脳神経外科病院（以下、「当院」という）で行われるヒトを対象とする医学研究及び医療行為に関して、世界医師会によるヘルシンキ宣言（平成20年10月22日改正）の精神及び趣旨を尊重し、その他の社会規範的な医の倫理（厚生労働省の提示による「人を対象とする声明科学・医学研究に関する倫理指針（令和4年3月10日一部改正）」）に添ってこれを審査することを目的として、院内に札幌麻生脳神経外科病院臨床研究倫理審査委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 倫理委員会は、前条の目的に基づき、以下の任務を行う。

一 当院で行う研究等の研究責任者から申請された実施計画に関して、病院長の諮問を受けて審査し、意見を述べ答申する。

二 その他、病院長が必要と認める事項を審査する。

2 審査を行うに当たっては、医学的、倫理的、社会的観点から調査検討し審議するとともに、

特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

一 研究等の対象となる個人の人権の擁護

二 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

三 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性及び医学上の貢献度の予測

四 研究に係る利益相反

(組織及び運営)

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成するものとし、男女両性で構成されなければならない。

一 副病院長

二 各センター長のうち一名

三 看護部長

四 事務部長

五 各診療科の科長の中から病院長が指名する者 若干名

六 病院長が委嘱する外部の学識経験者 2名以内

2. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
3. 委員に欠員を生じたときに新たに指名、又は委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
4. 病院長は、委員の中から委員長と副委員長を選任する。
5. 委員長は申請に応じて倫理委員会を招集し、その議長となる。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、必要に応じ委員以外の職員及び外部の医学又は医学分野以外の学識経験者に委員会の会議への出席を求め意見を聴取することができる。

(議事)

第4条 倫理委員会の会議は、全委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第1項第6号に掲げる委員1名以上の出席をもって成立とする。

2 倫理委員会は、必要に応じその会議に申請者の出席を求め実施計画の内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。

3 申請者が委員である場合は、当該研究計画の審議に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し実施計画の説明をすることはできる。

4 審議判定は、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た場合は、無記名投票により3分の2以上の合意をもって判定することができる。

5 審議判定は、第9条第2項の場合を除き、次の各号に掲げる表示により行う。

一 承認

二 条件付承認

三 不承認

四 非該当

6 委員会における審議の内容は、記録として保存するものとする。

7 委員会の会議は、非公開とする。

(臨床研究、疫学研究計画の迅速審査)

第5条 委員長は、審査案件のうち、軽易な事項の審査にあつては、委員長が指名する委員による迅速審査に付することができるものとする。

2 前項に規定する迅速審査に委ねることができる事項は、次のとおりとする。

一 研究対象者に対して、通常の保険診療で行われている検査や治療で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超える危険を含まない研究計画の審査

二 研究計画の軽微な変更の審査

(審議判定結果の答申等)

第6条 倫理委員会は、会議の審議結果を倫理審査委員会審査判定答申書により病院長に答

申するものとする。なお、承認の場合以外はその判定理由を付すものとする。

2 前項に規定する倫理審査委員会審査判定答申書の様式は、別に定める。

(庶務)

第7条 この委員会に関する庶務は当院事務部総務科において処理する

(他機関への審査依頼)

第8条

- 1 当院で実施される臨床研究については、当院倫理委員会における審査を主とするが、院長が指定する当院以外の倫理委員会における倫理審査も可能とする。
- 2 研究者が多機関共同研究を実施或いは参加する場合、研究者は当院倫理審査委員会へ届け出後に、当院以外の倫理審査委員会に審査を委託することができる。ただし、その際に発生する費用などの負担は研究者側とする。
- 3 研究者は、当該審査結果を当院倫理審査委員会を通じて院長に報告し、研究実施許可を得る事で研究開始とする。