

地域医療機能推進機構 三島総合病院

研究倫理委員会 規程

第1章 研究の原則

人を対象とする研究は次に掲げる指針・方針に則って実施されなければならない。

1. 遵守すべき指針

研究者はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び薬事法、並びに以下の倫理指針に基づき研究を行わなければならない。

①「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日告示、令和3年6月30日施行、文部科学省・厚生労働省)

②「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」

(令和3年文部科学省・厚生労働省告示第3号)

なお、「医薬品の臨床試験の実施の基準」(Good Clinical Practice ; GCP)を遵守して行なわれる治験は、この手順書の適用外である。

2. 基本方針

人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とし、人を対象とする研究に携わる全ての関係者が、次に掲げる事項を基本方針として研究を進めなければならない。

①社会的及び学術的な意義を有する研究の実施

②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保

③研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価

④独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査

⑤事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意

⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

⑦個人情報等の保護

⑧研究の質及び透明性の確保

第2章 規定

第1条【目的】

独立行政法人地域医療機能推進機構三島総合病院（以下「当院」という）院長は、当院において行われる研究が、「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の趣旨に沿った科学的、並

びに倫理的配慮のもとに行われていることを確保するために、人を対象とする研究に関する研究倫理審査委員会（以下「研究倫理委員会」という）を設ける。

第2条【責務】

- 1) 研究倫理委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等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なければならない。
- 2) 研究倫理委員会は、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、研究機関の長に対して、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ことができる。
- 3) 研究倫理委員会は、1)の規定により審査を行った研究について、実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、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ことができる。
- 4) 研究倫理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。
- 5) 研究倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、1)の規定により審査を行った研究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研究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、速やかに研究倫理委員会の設置者に報告しなければならない。
- 6) 研究倫理委員会の委員及び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の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。

第3条【組織】

- 1) 研究倫理委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できる者で構成する。
- 2) 委員長と委員は院長が指名する。
- 3) 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。

第4条【研究倫理委員会の開催】

- 1) 委員長は、申請者からの審査依頼を受け、研究倫理委員会を招集開催する。
- 2) 研究倫理委員会の会合は委員会委員の半数以上の出席により成立する。

第5条【研究倫理委員会の議事】

- 1) 研究倫理委員会は当院職員個人、当院各部門から提示された臨床研究、あるいは各委員から提示された研究のいずれも議事として討議する。

- 2) 研究倫理委員会は、「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」等を遵守し、議事討議にあたる。
- 3) 研究倫理委員会で審議された議事は倫理審査委員会に報告する。また、倫理審査委員会での審議が必要と判断されたものについては審査を仰ぐ。研究倫理委員会と倫理審査委員会の審査に乖離がある場合は、病院長が決定する。
- 4) 議事の判定の決議に際しては、その議事に関係する委員等は決議に加わることはできない。
- 5) 研究倫理委員長は、必要があると認めるときは、研究倫理委員会に関係職員の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 6) 研究倫理委員会は、委員会規定、委員名簿、議事概要等を厚生労働省倫理委員会報告システム上に公開する。

第6条【審査の判定等】

- 1) 研究倫理委員会は、審査の結果を申請者へ報告する。
- 2) 病院長は審査の結果をふまえ、申請者に対して承認・勧告を与える。
- 3) 委員は自らもって審査に関する学習・研修に努めなければならない。

第7条【迅速審査】

審査委員長は、以下の場合に迅速審査を行い院長の許可を得ることができるが、迅速審査の対象か否かの判断は審査委員長が行う。

- ① 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ② 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
- ③ 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

第8条【他の共同研究機関において審査が終了している研究の審査について】

他の研究期間と共同で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、研究責任者は院長の許可を受けることで研究実施が可能となり、研究倫理委員会での倫理審査は必ずしも必要としない。ただし、侵襲を伴う研究・介入を行う研究・人体取得試料を用いる研究・遺伝子解析に関わる研究・検査については、倫理審査を実施するものとする。

第9条【申請手続】

研究等を実施しようとする者は、所定の申請書（様式 2-1）に必要事項を記入し、研究倫理委員会に提出するものとする。

第10条【研究継続・終了・中止の手続】

承認された研究を終了または中止した場合、研究責任者は迅速に所定の報告書（様式2-2）に必要事項を記入し、研究倫理委員会に提出するものとする。また、承認された研究が承認された時点から1年を経過して継続する場合、研究責任者は迅速に所定の報告書（様式2-2）に必要事項を記入し、研究倫理委員会に提出するものとする。

第11条【審査の手順】

研究計画書の申請から審査、審査結果の通達までの手順は別に様式1で定める。

第12条【研究に関する登録について】

研究代表者は、臨床研究に関する倫理指針における「登録をしなければならない試験」（以下※1）に対して、※1の（1）①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。（ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため、または知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、病院長が許可した登録内容については、この限りではない。）研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録すること。

※1

（1）臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「観察研究」という。）

- <細則>
1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。
 2. 観察研究には以下のものも含む。通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行

為に用いた検体等を利用する研究

◆UMIN-CTR に登録する場合

UMIN-CTR 臨床試験登録システム <https://www.umin.ac.jp/ctr/HowToUse.htm>

第 13 条【臨床研究情報の公開（オプトアウト）】

臨床研究を実施する際には通常、患者に文書もしくは口頭で研究内容を説明し、同意を得た上で実施するが、患者への侵襲や診療内容への介入もなく診療情報等のみを用いた研究、余った検体のみを用いるような研究については、研究の目的を含めた研究の実施に関する情報を公開し、さらに拒否の機会を保障する（オプトアウト）。

第 14 条【事務局】

研究倫理委員会に事務局を置き、次の業務を行うものとする。

- 1) 委員会に申請する書類の交付と手続き
- 2) 委員会の審議内容の記録及び保存
- 3) その他委員会業務の円滑な推進を図るために必要な事務及び支援
- 4) 厚生労働省研究倫理審査委員会報告システム登録
- 5) 病院 HP 情報公開内の「倫理審査委員会」→「承認研究課題」に掲載する

第 15 条【手順書の改訂】

同手順書は適宜見直すこととし、手順書の改正は倫理審査委員会で承認され、病院長が通達する。

附則この手順書は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。この規定は令和 6 年 6 月 27 日から一部改正する