

武蔵野赤十字病院臨床研究倫理審査委員会規程

(目的および設置)

第1条 武蔵野赤十字病院（以下「病院」という）において行う人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「臨床研究」という）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（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正））に基づき審査を行うことを目的として、病院に臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置くものとする。

(業務)

第2条 委員会は、臨床研究に関する事項等（武蔵野赤十字病院会議・委員会等設置規程）を審議するものとする。

(組織)

第3条 委員会の委員の構成は、次のとおりとする。

- (1) 副院長等（管理者）
 - (2) 医師
 - (3) 看護師
 - (4) 薬剤師
 - (5) 事務
 - (6) 病院および臨床研究の実施に係る施設と利害関係を有しない複数名の外部委員
- 2 前項に掲げる委員は病院長が任命し、任期は2年とする。但し、再任は妨げない。委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の在任期間とする。
- 3 委員会には、委員長、副委員長および管理者を置き、病院長が任命する。

(開催)

第4条 委員長は、委員会を招集し議長となる。

- 2 委員会は、委員長、副委員長を含めた3分の2以上の出席がなければ開くことができない。出席はオンラインによる出席も含める。ただし、当該臨床研究に関与する委員は、その審議、議決に参加することができない。
- 3 委員会の開催は、奇数月とし、開催月前月末までに申請のあった案件について審査するものとする。なお、委員長が、次項および次条の規定による審査を指示した申請案件については、この限りではない。
- 4 委員会は、緊急に委員会の審査を求められた場合には、委員会を臨時開催することができる。緊急の委員会は、その都度委員長が招集し、委員長若しくは副委員長を含む3名以上の委員の出席により成立するものとする。また、外部委員2名以上から委員長あて文書にて意見を表明するものとする。

5 委員会は、審査にあたって研究責任者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

6 委員会の議事は、外部委員を含めた出席委員全員の承認がなければ決することができない。なお、委員会に出席できない場合には、別途、委員長あて文書にて意見を表明するものとする。

7 委員会は、開催の他、審査の対象、内容等に応じて、稟議により有識者に意見を求めることができる。

8 令和2年4月30日以降においては、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、書面（電磁的記録を含む。）により行うことができる。

「災害その他やむを得ない事由」とは、感染症などの発生時において、対面による開催が困難であって、かつ、オンラインによる出席を行う環境を有さない場合をいう。

（迅速審査）

第5条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指定する委員による審査（以下「迅速審査」）を行い、意見を述べるることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は次回開催の委員会に報告するものとする。

(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主たる研究機関の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

2 第1項(2)に定める軽微な変更とは次にあげるものをいう。

(1) 研究対象者への負担やリスクが増大しない範囲の変更

(2) 試験薬概要書等の定期改訂

(3) その他委員長が軽微であると判断した変更

3 第1項(3)(4)のうち、当院が研究代表機関となる多機関共同研究の場合、およびインフォームド・コンセントを受ける研究の場合、には原則として通常審査とする。

4 迅速審査は、委員長、副委員長および委員長が必要に応じて指名した委員により書面（電磁的記録を含む。）で行うものとする。

5 委員長は、迅速審査となった場合において、相当の理由があると認められる場合には、通常の審査を開催し、当該研究について審議することができる。

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする職員は、臨床研究申請書に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。ただし、看護部所属職員は、原則として看護研究倫理審査委員会規定および看護研究ガイドライン（武蔵野赤十字病院看護部制定）に従うものとする。

2 病院長は、上記の申請があった場合、速やかに委員会に諮るものとする。ただし、委員長が、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の第1章第3の1ア〜ウに該当すると判断した研究については、この限りではない。

3 多機関共同研究に係る審査については、研究代表者が審査を求める一の倫理審査委員会に提出する依頼書等を病院長に提出し、病院長の許可を得なければならない。

(判定の報告および通知)

第7条 委員長は、委員会の審査の判定を回答書（案）により病院長へ報告しなければならない。

2 病院長は、委員会の判定結果をもとに、病院における臨床研究の承認または不承認を決定するものとし、回答書をもって申請者に通知しなければならない。

(研究の報告)

第8条 研究責任者は、原則として年に1回（研究開始月を起算月とする）、臨床研究の進捗状況、有害事象および不具合等の発生状況について、臨床研究進捗状況報告書により病院長に報告（重篤な有害事象、不具合等はその発生時）しなければならない。また、臨床研究終了後、3か月以内に病院長にその旨および結果の概要を臨床研究終了報告書により報告しなければならない。

(研究倫理の教育・研修)

第9条 研究責任者やその補助業務にあたる職員は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理に加え、必要に応じて当該研究の実施に関する知識・技術等の教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。なお、受託研究に関する業務の一部に従事する場合は、当該受講を必ずしも要しないが、受託業務の内容等に応じて、別途、当該委受託契約において教育・研修の受講を規定するものとする。

2 委員会の委員および事務局は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的・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。

3 前各項の規定による教育・研修の受講は、各学会・研究機関等で開催される研修会や日本学術振興会“研究倫理e-ラーニングコース”等とする。

(モニタリング及び監査)

第10条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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を実施する場合には、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリングおよび監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行うこと。

3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者およびそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者および病院長に報告しなければならない。

5 モニタリングに従事する者および監査に従事する者は、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。

(組織に関する事項の公開)

第11条 委員会は、その組織について、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムおよびホームページ上で次の事項を公開しなければならない。

- (1) 委員会の構成
- (2) 委員の氏名、所属およびその立場

(議事内容の公開)

第12条 委員会は、議事の内容について、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムおよびホームページ上で公開するものとする。

2 研究対象者等およびその関係者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等に支障が生じる恐れがある部分は、委員会決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(研究により得られた結果等の説明)

第13条 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

- (1) 当該結果等が研究対象者の健康状態を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
- (2) 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
- (3) 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、前項における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

3 研究責任者は、前項の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法および内容について次の観点を含めて考慮し、委員会の意見を求めなければならない。

(1) 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

(2) 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

(3) 研究対象者の血縁等が同一の疾患等に罹患している可能性

(4) インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

4 研究者等は、委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

5 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について委員会の意見を聞いた上で、必要と判断した場合にはこの限りではない。

6 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行う事ができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療専門家との連携が確保できるように努めなければならない。

(安全管理)

第 14 条 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合も含む。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

2 病院長は、保有する個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、必要な措置を講じなければならない。

(事務局)

第 15 条 委員会の事務局は、事務部総務課に置く。

2 事務局は、委員会の審査記録を作成するとともに、臨床研究の申請から終了までの記

録を研究終了報告日以降5年間、武蔵野赤十字病院文書取扱要領による保存期間に基づき保存する。

附則

この規程は、平成24年11月1日から施行する。

附則

この規程は、平成24年11月14日から施行する。

附則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附則

この規程は、名称改正し、平成25年6月1日から施行する。(旧称：武蔵野赤十字病院臨床研究委員会規程)

附則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成27年10月1日から施行する。

附則

この規程は、平成29年5月30日から施行する。

附則

この規程は、平成30年11月1日から施行する。

附則

この規程は、令和元年11月1日から施行する。

附則

この規程は、令和2年7月1日から施行する。

附則

この規程は、令和2年9月1日から施行する。

附則

この規程は、令和3年7月1日から施行する。

附則

この規程は、令和4年9月1日から施行する。