

# 医療法人瑞友会 倫理審査委員会規定

初 版 令和元年 12 月 10 日

(目的)

第1条 医療法人瑞友会（以下「当院」という。）で実施されるヒトを対象とした医学および医療行為に関する調査・研究（以下「臨床研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言の倫理的原則を遵守し、また国内の倫理指針の趣旨に基づき、倫理的および科学的な観点から適正に実施されるよう審査することを目的に医療法人瑞友会倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(任務)

第2条 委員会は、臨床研究等の実施または継続の適否、その他臨床研究等に必要な事項について、研究対象者（以下「被験者」という。）の個人の尊厳、人権の尊重、その他の倫理的観点および科学的観点から審査し、文章により意見を述べる。

なお、次の各号に掲げる事項については審査の対象外とする。

(1) GCP (Good Clinical Practice) に基づく医薬品または医療機器等の治験、製造販売後臨床試験および GPSGCP (Good Clinical Practice) に基づく使用成績調査、特定使用成績調査

(2) 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」および「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく研究

(3) 「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」および「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく研究

(4) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく研究

但し、上記(2)、(3)または(4)に該当する臨床研究等に関して、主たる共同研究機関の倫理審査委員会等において承認された研究が審査申請された場合には、該当箇所については既承認として、審査できるものとする。

(構成)

第3条 委員会の構成は、次の通りとする。

医師（医学・医療の専門家） 1名以上  
外部委員（人文・社会学の有識者と一般の立場の者） 2名  
看護師・臨床工学士・臨床検査技師・事務 2名以上

2 委員会には委員長と副委員長を置くものとする。

3 委員長・副委員長・委員は理事長が指名するものとする。

4 委員は男女両性で構成され、10名以内とする。

(任期)

第4条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員が生じた時はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となり、議事を進行する。

2 委員長は、倫理審査結果通知書の内容を確認し、理事長に通知する。

3 委員長は、議事録および議事録概要を作成する。

4 副委員長は、委員長が何らかの理由により、委員長の業務を遂行できない場合、本規定に則し、その職務を代行する。

(守秘義務)

第6条 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。その職を辞した後も、同様である。

(申請)

第7条 委員会での審査を希望する者は以下の書類を理事長へ提出する。

(1) 申請書

(2) 実施計画書

(3) 必要に応じ、患者および家族への説明文書、同意書書式

(開催及び議事)

第8条 委員会は、職員より理事長へ臨床研究等の申請のあった場合、もしくは理事長または院長が必要と認めた場合、委員長が召集する。

2 委員会は、委員長または副委員長を含む、5名以上の委員の出席により成立するものとするが、医学・医療の専門家1名、人文・社会科学の有識者1名、一般の立場の者1名が出席することを成立条件とする。

3 委員会は、審査に当たって申請者から申請内容等の説明を求められることができる。

4 申請者が委員である場合は、委員会審査に参加することはできない。

(判定)

第9条 委員会は原則として出席委員全員の合意により判定（承認・条件付承認・不承認・継続審査・その他）を行う。

(迅速審査)

第10条 委員会は、以下の各号のいずれかに該当する時は、軽微な事項として、委員長または副委員長により迅速審査を実施できる。但し、迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべ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

2 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項  
について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、  
相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなけ  
ればならない。

(判定とその通知)

第11条 委員会での審査結果は、倫理審査結果通知書により委員長から理事長に報告す  
る。また、理事長は委員会の意見を尊重し、判定結果を文書にて申請者へ速やかに通知する。  
9条委員会は原則として出席委員全員の合意により判定（承認・条件付承認・不承認・継続  
審査・その他）を行う。

(変更・中止の勧告)

第12条 委員会は、理事長に対し、実施中の研究・医療行為に関して、その計画の変更、  
中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(結果報告)

第13条 申請者は、申請した研究・医療行為の終了後、委員会へ終了報告書を提出しなけ  
ればならない。

(審査記録)

第14条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開する。

- 2 記録の保存期間は、当該研究終了した時点から5年間とする。

(議事録等の公開)

第15条 委員長は、議事概要その他の情報の公開に当たっては、患者の人権及びプライバ  
シーの保護に十分配慮するものとする。

(庶務)

第16条 委員会に関する事務は、川越南腎クリニック事務 において処理する。その業務  
は以下の通りとする。

- (1) 委員会開催の準備

- (2) 審査結果通知書の作成
- (3) 議事録作成の支援および議事録概要の作成
- (4) 委員会開催、審査等に関する資料の保存
- (5) その他、委員会に関する必要な事務および支援

(規定の改定)

第17条 本規定を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに理事長がこれを行う。

(附則)

この規定は、令和元年12月10日から施行する。

#### 倫理委員会名簿

委員長	医師	前田 平生
副委員長	医師	新庄 仁美
外部委員	弁護士	大澤 一記
	一般	野口 一夫
委員	医師	菅原 壯一
	看護師	清野 雅子
	臨床工学技士	小林 浩二
	臨床検査技師	岩井 千恵
	管理栄養士	徳竹 由美子
	事務	市村 敏行

以上、委員10名

令和元年12月10日現在