

医療法人社団nagomi会研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 医療法人社団nagomi会の職員が行う臨床研究において、「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省告示の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、適正に実施されるよう審査することを目的に医療法人社団nagomi会理事長が医療法人社団nagomi会研究倫理委員会（以下「委員会」）を設置する。事務局はまつだ整形外科クリニックに置く。

(構成)

第2条 委員会の構成員は次の通りとする。

- (1) 医学・医療の専門家、自然科学の有識者が含まれていること
 - (2) 倫理学・法律学の専門等、人文・社会学の有識者が含まれていること
 - (3) 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
2. 前項の委員に加え、委員長が必要と認めた場合は、新たに委員を加えることができる。
3. 委員会に委員長と副委員長を置くこととし、委員長、副委員長、委員は理事長が指名する。
4. 委員は男女両性で構成され、5名以上とする。

(任務)

第3条 委員会は、申請のあった臨床研究計画について、その計画が倫理上妥当であるかどうか審査する。審査にあたり特に次の各号に留意する。

- (1) 研究等の対象となる個人の尊厳、人権の尊重及び配慮がなされていること
- (2) 研究等の対象となる個人に当該研究の内容について十分な説明を行ったうえで、理解を求め同意が確保されていること

(守秘義務)

第4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とする。

(議事・判定)

第5条 委員会の開催は、職員より臨床研究実施計画申請書の申請があった場合もしくは理事長が必要と認めた場合は、その都度委員長が召集する。議長は委員長が行う。

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、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. 審査の判定は、次の各号に掲げる区分に従い判定を行う。
 - (1) 承認 通知日より研究開始が可能
 - (2) 条件付き承認 指摘された条件に対応
 - (3) 修正の上承認 指摘された内容を修正
 - (4) 不承認 研究内容の見直し、新規申請の手続き
 - (5) 保留 指摘された内容を修正、再審査
 - (6) 中止または中断 既承認事項が倫理上妥当でないと認められたとき
4. 委員会の判定は、委員の3分の2以上の合意によるものとする。
5. 申請者が委員である場合は、委員会審査に出席できない。

(判定通知)

第6条 委員長は審査終了後、速やかに臨床研究を計画するクリニック院長に通知する。当該院長は、委員会の意見を尊重し、申請者に審査結果通知書で通知する。

(迅速審査)

第7条 委員会において審査する臨床研究計画について、次に該当する案件については、委員長と副院長で審査を行い委員会決議として審査結果を決定することができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更
- (2) 委員会の承認を受けた共同研究の審査（分担研究等）
- (3) 介入を行わない研究で、侵襲を伴わない、またはごく軽微な侵襲を伴うものに関する審査

2. 審査方法

迅速審査は委員長の判断で開催され、審査を行い、審査結果は委員会決議として決定することができる。審査結果は次回の委員会もしくは、書面にて全委員に報告される。また重大な倫理的問題がある場合は、迅速審査では判定を保留し、委員会で審議する。

(審査の申請)

第8条 審査を申請する者は、臨床研究実施計画申請書を委員長に提出しなければならない。また、患者及び家族への説明文書、同意書書式を提出する。

(審査記録)

第9条 承認された審査結果の概要については、知的所有権やプライバシー保護等の観点から公開が不適切な場合を除き、原則公開する。

(実施計画等の変更)

第10条 申請者は実施計画を変更しようとするときは、その実施計画の変更について、委員会の承認を受けなくてはならない。

(結果の報告)

第11条 申請者は申請した研究の終了後、委員会へ研究結果報告書を提出しなければならない。

(記録の保存)

第12条 審議の経過及び判定結果は、当該研究終了した時点から5年間保存する。

(不測の事態)

第13条 委員会で承認された研究において、実施中に重大な有害事象が生じた場合、有害事象報告書を速やかに委員会に提出しなければならない。

(規定の改廃)

第14条 この規定の改廃は、委員会の議を経て、理事長が決定する。

附則 この規定は令和元年8月8日から施行する。