独立行政法人地域医療機能推進機構
群馬中央病院

人を対象とする研究に関する倫理審査委員会規定

第 4 版
施行日　平成 27 年 4 月 15 日

人を対象とする研究の原則

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。

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
  （平成 26 年 12 月 22 日告示、平成 27 年 4 月 1 日施行、文部科学省・厚生労働省）
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
  （平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」
  （平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第２号）
- 「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」
  （平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第２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、人を対象とする医学系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１条【目的】

独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院（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」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」「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倫理審査委員会（以下「研究倫理審査委員会」という）を設ける。

第２条【責務】

１）研究倫理審査委員会は、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）　研究倫理審査委員会は、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）　研究倫理審査委員会は、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）研究倫理審査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）研究倫理審査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、速やかに研究倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

５）研究倫理審査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）研究倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に揚げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに揚げる者については、

それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

② 倫理学・法律学の専門家等、人文社会科学の有識者

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見をの意見を述べることのできる者

④ 当院に所属しない者

⑤ 男女両性

⑥ 5名以上

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【研究倫理審査委員会の開催】

１）委員長は、院長からの審査依頼を受け、研究倫理審査委員会を招集開催する。

２）研究倫理審査委員会の会合は第３条の構成要件を全てみたし、さらに委員会委員の半数以上の出席により成立する。

第５条【研究倫理審査委員会の議事】

１）研究倫理審査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）研究倫理審査委員会は、「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」「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）研究倫理審査委員会に申請された議事のうち、当院倫理審査規定と照らし合わせ問題のない場合は、倫理委員会の審査を仰がずに審査できるものとする。

４）研究倫理審査委員会で審議された議事のうち、必要と認められた場合は倫理委員会の審査を仰ぐ。研究倫理審査委員会と倫理委員会の審査に乖離がある場合は、病院長が決定する。

５）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ができない。

６）審査委員長は、必要があると認めるときは、研究倫理審査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。

7）研究倫理審査委員会は、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）研究倫理審査委員会は、審査の結果を病院長へ報告する。
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　他の研究機関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

第８条【申請手続】

研究等を実施しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、院長に提出するものとする。

第９条【事務局】

研究倫理審査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）厚生労働大臣への報告

第１０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 27 年 4 月 15 日から実施する。