

# 高邦会 倫理審査委員会規程

2021年 9月 1日

医療法人社団 高邦会 高木病院

病院長 外 須美夫



(目的)

第1条 この規程は、医療法人社団 高邦会（以下「高邦会」という。）における高邦会 倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行なうために必要な事項を定めることを目的とする。

(運営指針)

第2条 委員会は、臨床研究の実施の適否、その他に関し必要な事項について、患者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査、審議並びに指導を行なう。なお、委員会は、別表第1に掲げる各施設（以下「関連医療機関」という。）の倫理審査業務を担当するものとし、原則、医療法人社団 高邦会 高木病院（以下「当院」という。）において開催するが、関連医療機関での開催、WEB会議及びメールによる審議を可能とする。また、国際医療福祉大学倫理審査委員会規程に規定されている別表に掲げる施設については当院の関連施設とし、関連医療機関との共同研究における取扱いに関して、高邦会 倫理審査委員会標準業務手順書第10条により行うものとする。

(設置)

第3条 病院長は、研究の実施計画の倫理的妥当性について審査を付託するため、当院に委員会を置く。

(審議対象)

第4条 この規程による審議対象は次の各号に掲げる事項とし、臨床研究法で定める特定臨床研究に関するものを除く。

- (1) 個々の事例での医薬品、医療機器等の未承認・適応外使用に関すること
- (2) 人を対象とする医学系研究に関すること
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関すること
- (4) その他、委員長が必要と認めるもの

- 2 職員から審議の申請がされていない臨床研究についても、病院長が必要と認める場合は、審議対象となる。
- 3 倫理審議が必要であるにもかかわらず、審議の申請のない臨床研究について病院長は、それを中止させることができる。
- 4 病院長が必要と認める場合には、「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）」第17の4の(1)に基づいて設置された当院以外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 5 委員会に関する要綱、委員会名簿は、公開する。また、議事の内容についても、原則として公開する。ただし、対象者などの人権、臨床研究の獨創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により、非公開とすることができる。この場合、非公開とする理由を、公開しなければならない。
- 6 委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、必要な場合は、臨時に開催することができる。
- 7 審議に急を要する場合及びやむを得ない事情がある場合は、委員長の認めるところにより、書面その他の方法により持ち回り審議（以下「緊急審査」という。）を行うことができる。ただし、委員から委員会開催を求める意見があった場合には、必要に応じて臨時委員会を開催するものとする。なお、委員長は緊急審査に関する審議内容及びその結果を、書面又はメールにより委員に報告する。

(審議内容)

第5条 委員会の審議内容は、次のとおりとする。

- (1) 患者の人権を尊重し、そのプライバシーを保護するために必要な倫理上の審査判定。
- (2) 実施中の臨床研究に倫理上の重大な問題があると委員会が判断した場合、その方法の是正又は中

止を勧告する。

(構成要件)

第6条 委員会の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、本条第1項第1号、第2号及び第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べるができる者が含まれていること。
- (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員長及び副委員長は、病院長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を召集しその議長となる。
- 3 委員長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。

(任期)

第8条 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(開催及び議事)

第9条 委員会は、第5条第1項の会議の構成要件を満たす出席をもって成立する。

- 2 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容の説明を求めることができる。なお、委員が申請者である場合及び委員が申請者の所属する施設の長である場合、その委員は、委員会の審議及び判定に参加してはならない。ただし、当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 3 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、4分の3以上の合意をもって判定することができる。その場合は少数意見を付記する。
- 4 判定は次の各号の表示を用いる。なお、その判定に至った理由及び審議経過を併記しなければならない。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 不承認
  - (4) 継続審議
  - (5) 非該当

(委員以外の出席)

第10条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(迅速審査)

第11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、委員長が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の判定として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。なお、本条第1項第2号に規定する事項について、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等及び明らかに審議の対象になら



ないものであれば委員会への報告事項として取り扱うことができる。

- (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おこな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

#### (申請の義務)

第12条 高邦会で行なわれる倫理的検討の必要のあるものについて、当該職員は本規程の定めに従って申請をしなければならない。

#### (審査の申請及び判定の通知)

第13条 審査を申請しようとする者は、様式第1号に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、申請に対して速やかに委員会を招集する。
- 3 委員長は、審査終了後速やかに判定結果を様式第1-1号により申請者に通知する。

#### (責任者への指導)

第14条 委員会は、臨床研究を行なう責任者に対して次の事項を留意するよう指導を行なう。

- (1) 臨床研究の実施に際し説明と同意の原則に従い、患者及びその法定代理人から文書でインフォームド・コンセントを得るものとし、患者の人権保護と安全について適切な配慮を行なう。
- (2) インフォームド・コンセントに当たっては、患者が当該責任者との依存関係の下に同意を強制されることのないよう特段の注意を払わなければならない。
- (3) 個人情報又は試料を外部の機関に提供する際には、必要に応じて匿名化しなければならない。

#### (経過報告)

第15条 委員会が必要と認めたときは、申請者に対して経過報告及び関係文書の提出を求めることができる。

#### (結果等報告)

第16条 承認された臨床研究の研究責任者は、毎年1回、病院長あて臨床研究の実施状況について様式第2号により報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、当該臨床研究について、変更又は延長が必要であるときは、様式第3号により病院長あて変更許可申請を行わなければならない。
- 3 研究責任者は、当該臨床研究を終了又は中止するときは、様式第4号により病院長あて報告するものとする。

#### (守秘義務)

第17条 委員会の委員は、立場上知り得た情報を正当な理由なくして他に漏らしてはならない。

#### (事務責任者及び書記)

第18条 委員会に事務責任者及び書記を置く。

- 2 事務責任者は、委員会の事務処理の統括を行なう。
- 3 書記は、委員会の議事録を作成するとともに委員会に関する事務処理を行なう。

#### (審査資料・議事録の保管)

第19条 委員会の審査資料・議事録は、高木病院において、それぞれ保管する。審査資料の保管期間については、当該研究の終了について報告される日までの期間（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に関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）とする。

（雑則）

第20条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

（規程の改廃）

第21条 この規程の改廃は、委員会の意見に基づき病院長の承認を得るものとする。

附則

1. この規程は、平成22年8月1日から施行する。
2. 平成26年10月17日改訂 第8条について
3. 平成28年9月12日改訂
4. 令和2年3月2日改訂
5. 令和3年 月 日改正

No.	地区名	施設名
1	福岡地区	医療法人社団 高邦会 福岡山王病院
2		医療法人社団 高邦会 福岡中央病院
3		医療法人社団 高邦会 総合ケアセンターももち
4	大川地区	医療法人社団 高邦会 高木病院
5		医療法人社団 高邦会 ケアサポートハウス大川
6		医療法人社団 高邦会 有明クリニック
7		社会福祉法人 高邦福祉会 特別養護老人ホーム 木もれ日苑
8		社会福祉法人 高邦福祉会 おおかわケアハウス
9	三潁地区	医療法人社団 高邦会 みずま高邦会病院
10	柳川地区	医療法人社団 高邦会 柳川リハビリテーション病院
11		医療法人社団 高邦会 介護老人保健施設 水郷苑
12		医療法人社団 高邦会 有明総合ケアセンター
13		社会福祉法人 高邦福祉会 柳川療育センター
14		社会福祉法人 高邦福祉会 らいふサポートセンター柳川