

南奈良総合医療センター倫理審査委員会規程

(目的及び設置)

第1条 南奈良総合医療センター（以下「医療センター」という。）において行う、人を対象とする生命科学・医学系研究及び医療行為等（以下「研究等」という。）が、ヘルシンキ宣言及び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、経済産業省告示）を含む国の指針等（以下「指針等」という。）に基づき行われることを目的として、南奈良総合医療センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、医の倫理の在り方に関する基本的事項について調査審議するとともに、医療センターの職員から申請された研究等（臨床研究法の適用となる特定臨床研究、治験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査等に係るものを除く。）の実施計画について、指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から審査する。

- 2 委員会は、医療センター以外の機関に所属する研究者からの依頼に基づき、研究の実施計画について審査することができるものとする。
- 3 前項に規定する審査に係る要件その他必要な事項は別に定める。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (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) 一般の立場から意見を述べることができる者
- 2 前項各号の委員は、それぞれ他を兼ねることはできない。また、医療センターに所属しない委員が複数含まれていなければならない。必ず男女両性で構成するものとする。
- 3 第1項各号の委員は、企業長が任命又は委嘱する。
- 4 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、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残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員長は副院長（教育担当）をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は、出席委員が第3条第1項及び第2項の要件を満たし、2分の1以上の出席がなければこれを開くことができない。

- 2 委員会は、必要があると認めるときは、当該研究の実施計画の審査を申請した研究者又は委員以外の者に出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。
- 3 審査の対象となる研究の実施に携わる委員は、該研究の実施計画に係る審議に参加することができない。ただし、委員会の同意があったときは、会議に出席し、発言することができる。
- 4 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究の審査を行う場合は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 5 委員会の議事は、原則として出席委員の全会一致をもって決するものとする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合は出席委員の3分の2以上の同意により決するものとする。
- 6 審議の経過及び結果は、記録として保存し、少なくとも年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

(専門部会)

第6条 委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門部会（以下「部会」という。）を置くことができる。

- 2 部会は、委員会に調査検討の経過及び結果を文書により報告しなければならない。
- 3 部会は、若干名の部会員をもって組織する。
- 4 部会員は当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、企業長が任命又は委嘱する。
- 5 部会に部会長を置き、部会長は部会員の互選による。
- 6 部会長は、部会を招集し、その議長となる。
- 7 部会長に事故があるときは、あらかじめ部会長が指名した部会員がその職務を代行する。
- 8 部会は、部会員の3分の2以上が出席しなければ、開くことができない。
- 9 部会は、必要があると認めるときは、部会員以外の者に出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。部会は、当該専門の事項に関する調査検討が終了したときは、解散するものとする。

（実施許可の申請）

第7条 研究等を実施しようとする者は、実施に先立ち、人を対象とする生命科学・医学系研究等実施許可申請書を委員会に提出し、委員会の許可を受けなければならない。

（審査）

第8条 委員会は、研究責任者から研究の実施計画の審査の申請があったときは、速やかに審査を開始するものとする。

- 2 委員会は、前項の審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。
 - (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
 - (2) 研究等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法
 - (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学・看護学上の貢献度の予測
- 3 委員会は、次の各号に掲げる事項について、迅速審査を行うことができる。
 - (1) 研究等実施計画の軽微な変更に関する審査
 - (2) 他の研究機関と共同で行う研究であって、既に当該研究の全体について他の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
 - (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
- 4 迅速審査は、委員長並びに委員長が指名する第3条第1項各号の委員にて行う。迅速審査の結論は、審査した委員の3分の2以上の同意により定めるものとする。
- 5 前項に規定する審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。
- 6 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 不承認
 - (5) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (6) 中止（研究の継続は適当ではない）

（判定の通知）

第9条 委員会は、前条による審査を行った研究等の判定結果について審査結果通知書により研究責任者に通知しなければならない。

（異議申立て）

第10条 前条の判定に異議がある研究責任者は、委員会に対し、1回に限り、異議申立てをすることができる。

- 2 前項の異議申立ては、異議申立て書に異議の根拠となる資料を添えて、審査結果通知書が交付された日から起算して30日以内に委員会に提出しなければならない。
- 3 委員会は、前項の異議申立て書を受理したときは、再審査を行いその結果を審査結果通知書により研究責任者に通知しなければならない。

（研究等の実施計画の変更）

第11条 研究責任者は、第8条第6項第2号による表示の判定を受けた研究等の実施計画を変更しようとするときは、遅滞なく、委

員会に申請をしなければならない。

2 第7条から前条までの規定は、前項の場合に準用する。

(報告義務)

第12条 研究責任者は、研究等の実施状況について、少なくとも年1回以上、実施状況報告書を委員会及び院長に提出しなければならない。また、研究等が終了又は中止若しくは中断する場合は終了等報告書を委員会及び院長に提出しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、研究責任者は、院長又は委員会が必要と認めるときは、直ちに前項の報告書を院長又は委員会に提出しなければならない。

3 研究責任者は、次の各号の事項を知った場合は速やかに院長に報告し、必要に応じて、研究を停止、若しくは中止、又は研究計画書を変更しなければならない。

(1) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合

(2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合

(3) 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又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

4 院長は、前項の報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

5 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該事象や研究の継続等について、委員会の意見を求めるほか、その旨を院長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。

(指針等の遵守)

第13条 院長は、研究等に関わる研究者及び関係者（以下「研究者等」という。）が、指針等に従って行われるようにするため、研究者等に対し、これらの内容の周知徹底を図るものとする。

2 研究者等は、研究等を行うに際し、指針等を遵守するよう努めるものとする。

(責務)

第14条 委員会の委員及び事務担当者は、職務上知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

2 新たに任命又は委嘱された委員は、前項に係る誓約書を院長に提出しなければならない。

3 委員会の委員及び事務担当者は、審査及び関連する業務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。

(多機関共同研究に関する審査)

第15条 委員会は、他の研究機関と共同して実施する研究について、研究代表者からの依頼に基づき、一括した審査を行うことができる。ただし、他の研究機関に所属する研究代表者からの依頼による審査については、特に委員会が必要と認めた場合に限り受け付け、行うことができる。

2 前項ただし書きに規定する審査に係る要件その他必要な事項は別に定める。

(他の倫理審査委員会への一括審査の依頼)

第16条 研究責任者は、他の研究機関と共同して実施する研究について、第1条に定める委員会以外の倫理審査委員会に一括した審査を依頼することができる。

2 前項に規定する倫理審査委員会に係る必要な事項は別に定める

(事務)

第17条 委員会の事務は、人事課において処理する。

(事務)

第18条 委員会の公印は別表のとおりとする。

2 その他公印の管理等に関する事項は、南和広域医療企業団公印管理規則（平成24年南和広域医療組合規則第4号）の例による。

(雑則)

第19条 この規程に定めるもののほか、研究等の実施に関し必要な事項は、院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成28年6月1日から適用する。


附 則

この規程は、平成29年7月18日から適用する。

附 則

この規程は、令和3年10月1日から適用する。ただし、改正前の規程により開始し、実施中の研究等については、なお従前の例によることができる。

別表（第18条関係）

種 類	寸 法 (ミリメートル)	書 体	ひ な 形	保 管 者	個 数
南奈良総合医療センター 倫理審査委員会委員長印	27×27	篆書体		事務局長	1