

松田病院倫理委員会における 研究の審査に関する手順書

（目的）

第1条 本手順書は、医療法人社団松愛会 松田病院倫理委員会（以下「委員会」という。）における研究の審査を、以下の倫理指針に則り実施するため、必要な事項を定めるものである。

(1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」文部科学省、厚生労働省

（委員会）

第2条 委員会の組織等については、松田病院倫理委員会規程に定める。

（申請）

第3条 研究責任者は、研究の実施、計画の変更等を行うときは、所定の申請書類および資料等を病院長に提出しなければならない。

2 研究責任者は、委員会開催日の2週間前までに、申請書類等を提出するものとする。

3 病院長は、申請資料が不十分な場合は、資料の追加または修正を求めることができる。

（審査の実施）

第4条 委員会は、研究の実施または継続の適否その他必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から審査するものとし、その際、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

(1) 研究の科学性

(2) 研究の安全性

(3) 研究の倫理性

(4) 個人情報の保護

(5) 補償

(6) 利益相反（研究費用の出所ほか）

2 病院長は委員会を傍聴することはできるが、委員となることおよび審議または採決に参加することはできない。

3 審査対象となる研究に関係する委員は、当該研究計画の審議または採決に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じ会議に出席し、説明することを妨げない。

4 審査結果の判定は、以下に挙げる表記または類似の表記とする。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 修正の上承認

(4) 却下

(5) 既に承認した事項を取り消す

(6) 保留

5 委員長は、審査結果を病院長に答申し、病院長は、答申を受けて研究実施あるいは継続の可否を決定し、研究責任者にその結果を通知する。

6 前項の通知を行うにあたっては、審査の判定が「条件付き承認」、「修正の上承認」、「却下」、「既に承認した事項を取り消す」または「保留」である場合は、その条件または理由等を記載するものとする。

(迅速審査)

第5条 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員により、迅速審査を行うことができる。なお2(1)に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、あらかじめその内容と運用等を定めることで報告事項として取り扱うことができる。

2 迅速審査に委ねることができる事項は、以下の通りとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を当院で実施しようとする場合の審査
- (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

3 事務局は、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する。

(重篤な有害事象及び不具合等に対する対応)

第7条 病院長は、研究責任者より研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等発生の報告を受けた場合は、必要な対応を行うとともに、委員会に報告し、その意見を聴く。

2 委員長は、その審査結果を病院長に通知する。

3 病院長は、研究責任者より院外の安全性に関わる問題の発生報告を受けた場合は、委員会に報告し、意見を聴く。

(研究結果の報告等)

第8条 病院長は、研究責任者より毎年1回、既に承認済みの研究について進捗状況及び有害事象等の発生状況についての報告を受け、委員会にその継続について意見を聴く。

2 病院長は、研究責任者が研究を中止あるいは終了した場合は、その旨及び結果の概要(論文等の成果物があれば添付すること。)を文書により報告を受け、委員会に報告する。

(異議申し立て)

第9条 職員は審査決定に異議がある場合は、病院長に対して書面により異議申し立てをすることができる。

2 病院長は、異議申し立てを受理した場合には、必要に応じ倫理委員会に再審査を請求することができる。

(適正性調査の実施)

第10条 委員会は、実施中または終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(公表・報告)

第11条 病院長は本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

2 病院長は本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を毎年1回厚生労働大臣等に報告する。

(調査への協力)

第12条 病院長は、委員会が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に適合しているか否かについて厚生労働大臣等が実施する実地または書面による調査に協力しなければならない。

(審査資料の保管)

第13条 当該倫理委員会で審査を行った審査資料は、当該研究の終了について報告される日までの期間、侵襲（軽微なものを除く）を伴う研究であって介入を行うものにあつては、終了を報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されなければならない。

- 附 則
1. この手順書は、平成22年4月1日より施行する。
 2. この手順書は、平成23年12月1日より全部改正する。
 3. 本手順書は、平成27年4月1日より一部改正する。
* モニタリング及び監査については、同年10月1日より施行する。
 4. 本手順書は、2020年4月1日より一部改正する。