

臨床研究審査委員会規程

(目的)

第1条 一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院（以下「けいゆう病院」という。）で行われる臨床研究について、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）並びに関連する通知及び指針等（以下「指針等」という。）に基づき、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った審査を行うことを目的とする。

(責務)

第2条 委員会は、研究責任者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、指針等に基づき倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

- 2 委員会は、研究責任者から研究実施計画の進行状況、終了又は中止報告その他指針等により必要とされる報告が行われた場合は、研究責任者に対し、当該研究計画の変更・中止その他必要な意見を述べることができる。
- 3 委員会の委員は、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。
- 4 委員会の委員は、審査を行った研究に関連する情報漏えい等、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、速やかに院長に報告しなければならない。
- 5 委員会の委員は、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。

(構成)

第3条 委員会は次に掲げる者で構成され、院長が指名する。

- (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) 一般の立場を代表する者
- 2 前項の(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。
 - 3 当院に所属しない者（外部委員）が複数含まれていること。
 - 4 男女両性で構成されていること。
 - 5 5名以上であること。
 - 6 委員の任期は1年とし、再任は妨げない。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。

(会議)

第4条 委員会は、委員の過半数、ただし、第3条各号の委員の出席をもって成立する。

2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

3 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における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。

4 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

5 委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

(迅速審査)

第5条 委員会は、次の掲げるいずれかに該当する事項について、迅速審査を行うことができる。

(1) 多機関共同研究であって、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

(情報公開)

第6条 委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員会名簿を厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

2 年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及び研究者等及びその関係者の権利利権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で判断したものについては、この限りではない。

(事務)

第7条 委員会の事務は、臨床研究センターにおいて行う。

(記録の保存)

第8条 委員会による審査記録及び関係資料は、当該研究の終了が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記録及び関係資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間、臨床研究センターにおいて適切に管理及び保管する。

附則 令和3年7月1日より施行する。