

## 武蔵野赤十字病院臨床研究倫理審査委員会規程

(目的および設置)

第1条 武蔵野赤十字病院（以下「病院」という）において行う人を対象とする医学系研究（以下「臨床研究」という）について、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・厚生労働省平成29年2月28日一部改正）およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省平成29年2月28日一部改正）に基づき審査を行うことを目的として、病院に臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置くものとする。

(業務)

第2条 委員会は、臨床研究に関する事項等（武蔵野赤十字病院会議・委員会等設置規程）を審議するものとする。

(組織)

第3条 委員会の委員の構成は、次のとおりとする。

- (1) 副院長（管理者）
  - (2) 医師
  - (3) 看護師
  - (4) 薬剤師
  - (5) 事務
  - (6) 病院および臨床研究の実施に係る施設と利害関係を有しない複数名の外部委員
- 2 前項に掲げる委員は病院長が任命し、任期は2年とする。但し、再任は妨げない。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在任期間とする。
- 3 委員会には、委員長、副委員長および管理者を置き、病院長が任命する。

(開催)

第4条 委員長は、委員会を招集し議長となる。

- 2 委員会は、委員長、副委員長を含めた3分の2以上の出席がなければ開くことができない。ただし、当該臨床研究に関与する委員は、その審議、議決に参加することができない。
- 3 委員会の開催は、奇数月とし、開催月前月末までに申請のあった案件について審査するものとする。なお、委員長が、次条の規定による審査を指示した申請案件については、この限りではない。
- 4 委員会は、審査にあたって研究責任者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求

めることができる。

5 委員会の議事は、外部委員を含めた出席委員全員の承認がなければ決することができない。なお、委員会に出席できない場合には、別途、委員長あて文書にて意見を表明するものとする。

6 委員会は、開催の他、審査の対象、内容等に応じて、稟議により有識者に意見を求めることができる。

#### (迅速審査)

第5条 迅速審査は、委員会に代わって審議し、判定を行うことができる。この場合、次項の規定に基づき審査された結果を次回開催の委員会に報告するものとする。

2 迅速審査は、次に該当する臨床研究の申請案件について行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 共同研究であって、すでに主たる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分担研究機関として実施する場合の研究計画の審査

(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 迅速審査は、委員長、副委員長および委員長が必要に応じて指名した委員により書面で行うものとする。

#### (審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする職員は、臨床研究申請書に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。ただし、看護部所属職員は、原則として看護研究推進委員会規定および看護研究ガイドライン（武蔵野赤十字病院看護部制定）に従うものとする。

2 病院長は、上記の申請があった場合、速やかに委員会に諮るものとする。ただし、委員長が、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第1章第3の1ア～ウに該当すると判断した研究については、この限りではない。

#### (判定の報告および通知)

第7条 委員長は、委員会の審査の判定を回答書（案）により病院長へ報告しなければならない。

2 病院長は、委員会の判定結果をもとに、病院における臨床研究の承認または不承認を決定するものとし、回答書をもって申請者に通知しなければならない。

#### (研究の報告)

第8条 研究責任者は、原則として年に1回（研究開始月を起算月とする）、臨床研究の進捗状況、有害事象および不具合等の発生状況について、臨床研究進捗状況報告書により

病院長に報告（重篤な有害事象、不具合等はその発生時）しなければならない。また、臨床研究終了後、3か月以内に病院長にその旨および結果の概要を臨床研究終了報告書により報告しなければならない。

#### （研究倫理の教育・研修）

第9条 研究責任者やその補助業務にあたる職員は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理に加え、必要に応じて当該研究の実施に関する知識・技術等の教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。なお、受託研究に関する業務の一部に従事する場合は、当該受講を必ずしも要しないが、受託業務の内容等に応じて、別途、当該委受託契約において教育・研修の受講を規定するものとする。

2 委員会の委員および事務局は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的・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。

3 前各項の規定による教育・研修の受講は、各学会・研究機関等で開催される研修会や日本学術振興会“研究倫理e-ラーニングコース”等とする。

#### （モニタリング及び監査）

第10条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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を実施する場合には、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリングおよび監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行うこと。

3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者およびそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者および病院長に報告しなければならない。

5 モニタリングに従事する者および監査に従事する者は、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。

#### （組織に関する事項の公開）

第11条 委員会は、その組織について、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムおよびホームページ上で次の事項を公開しなければならない。

- (1) 委員会の構成
- (2) 委員の氏名、所属およびその立場

(議事内容の公開)

第12条 委員会は、議事の内容について、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムおよびホームページ上で公開するものとする。

2 研究対象者等およびその関係者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等に支障が生じる恐れがある部分は、委員会決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(遺伝カウンセリング)

第13条 病院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において提供者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備または遺伝カウンセリングについての説明およびその適切な施設の紹介等により、提供者およびその家族または血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。とくに、提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む）である場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

(個人情報管理者の設置)

第14条 病院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、研究に関する個人情報管理者（以下「個人情報管理者」という）を置かなければならない（病院の個人情報保護要領による規定とは別に定める）。また、必要に応じ、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という）または個人情報管理者もしくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う適当な補助者（医療情報管理に係る担当者等）を置くことができる。

2 個人情報管理者は、病院の個人情報保護対策委員会の管理者（医師）をもってこれに充てる。また、分担管理者は、当該臨床研究を行う部署の職員（医師、薬剤師）、または個人情報保護対策委員会の委員（医師、薬剤師）から選定する。なお、個人情報管理者および分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料等の提供を除く）を実施する研究責任者または研究担当者を兼ねることはできない。

(個人情報管理者の責務)

第15条 個人情報管理者（分担管理者を含む。次項において同じ。）は、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等ま

たは遺伝情報を匿名化しなければならない。ただし、提供者または代諾者等が同意し、かつ、委員会の承認を受け、病院長が許可した研究計画書において認められている場合には、その匿名化を行わないことができる。

2 個人情報管理者は、匿名化作業の実施の他、匿名化作業にあたって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

(事務局)

第 16 条 委員会の事務局は、事務部総務課に置く。

2 事務局は、委員会の審査記録を作成するとともに、臨床研究の申請から終了までの記録を研究終了報告日以降 5 年間、武蔵野赤十字病院文書取扱要領による保存期間に基づき保存する。

附則

この規程は、平成 24 年 11 月 1 日から施行する。

附則

この規程は、平成 24 年 11 月 14 日から施行する。

附則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この規程は、名称改正し、平成 25 年 6 月 1 日から施行する。(旧称：武蔵野赤十字病院臨床研究委員会規程)

附則

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この規程は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

附則

この規程は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。