

鶴亀会倫理審査実施規則

平成30年10月30日

(目的)

第1条 この規則は、医療法人社団鶴亀会（以下「鶴亀会」という。）において、ヒトを対象とする医学研究（以下「研究」という。）を実施するにあたり、当該研究の実施（試料・情報の収集及び他機関への分譲を含む。）に携わる全ての関係者が、科学的妥当性・倫理的適合性を確保するために、倫理審査を経て適切に研究を推進できるよう図られることを目的とする。

(理事長の責務及び権限の委任)

第2条 鶴亀会理事長（以下「理事長」という。）は、前条の目的を達成するため、必要に応じて、研究審査を行う委員会を設置し、当該委員会を構成する委員を任命し、当該委員会に意見を求め、研究の実施の許可又は不許可を決定しなければならない。また、研究を適正に推進するために、法律等に定める体制の整備を行わなければならない。

2 理事長は前項に掲げる任務を鶴亀会新宿海上ビル診療所院長（以下「院長」という。）に委任する。

(院長の責務)

第3条 院長は、消化器病センター及びつるかめ漢方センターを含む外来部門及び検診部門における研究について直接責任を負うとともに、研究の承認の決定、一時停止命令、承認の取り消し等を行ったときは、その結果を理事長に報告するものとする。

(倫理審査専門委員会の設置)

第4条 鶴亀会における研究の倫理審査及び適切な実施に必要な指導助言を行うため、倫理審査専門委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査及び審議し、これらの事

項に関して理事長に対し報告するとともに、必要に応じて助言又は勧告を行う。また、これらの事項に関して、委員会は、必要に応じ、関係者に対し、研究の科学的妥当性及び倫理的適合性に関する意見及び説明を求めることができるものとする。

- (1) 倫理審査にかかる諸規則の要項立案等
 - (2) 申請のあった研究計画の倫理審査
 - (3) 事故発生の際に必要な措置及び改善策に関する基本的事項
 - (4) 研究の科学的妥当性及び倫理的適合性に関する重要事項
- 2 委員会は、委員長及び委員をもって組織する。
 - 3 委員長は、委員の互選による。
 - 4 委員は、次の各号に掲げる者に理事長が委嘱する。
 - (1) 鶴亀会常勤医師のうち生物学に関する専門家若干名
 - (2) 鶴亀会常勤医師のうち生命倫理に関し優れた識見を有する者若干名
 - (3) 法律に関する専門家若干名
 - (4) 一般の意見を反映した識見を有する者若干名
 - 5 委員は、鶴亀会に属しない委員を1名以上含めなければならない。
 - 6 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに会務を総括する。
 - 7 委員長に事故等があり職務の遂行が困難なときは、予め委員長の指名する委員がその職務を代理する。
 - 8 委員の任務は2年とし、任務期間終了時に理事長により再任を行う。
 - 9 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の定めるところによる。

(倫理審査)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員の出席がなければ、倫理審査を行うことができない。ただし、倫理審査の対象となる研究実施計画の実施等に関する委員は当該審査に出席することはできない。

- (1) 5名以上の委員
 - (2) 前条第4項1号及び2号に定める委員のうちから1名
- 2 倫理審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とし、承認、条件付きで承認あるいは変更の勧告を行う。出席委員全員の合意がない限り、当該審査における研究実施計画は承認されない。

3 委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長または委員長が指名する委員による審査を行い、委員長が判定を行うことができる。この場合において、委員長は、事後において、遅滞なく、各委員に当該判定の結果を通知しなければならない。

- (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を受け、その実施について適当である旨の判断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) 軽微な侵襲を行う研究であって介入を行わないものに関する審査

(記録等の公開及び保存)

第7条 委員会の議事録、委員名簿等は、委員長の判断で、必要に応じて公開することができる。ただし、研究の協力者の人権及び個人情報、研究の独創性又は知的財産権等の保護のため、委員会が必要と認めたときは、これを非公開とする。

2 議事に係る記録の保存期間は5年とする。

(秘密の保持)

第8条 委員及び委員であった者は、正当な理由がある場合でなければ、その任務に関して知り得た秘密を、他に漏らしてはならない。

(研究責任者)

第9条 研究申請にあたり、研究責任者を決めて届出なければならない。

2 研究責任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 研究計画の立案及び実施に際しては、研究全体の適切な管理、監督にあたる。
- (2) 研究を実施しようとする際は、所定の書類を作成し、院長の承認を求めなければならない。また、研究計画を変更しようとする場合も同様とする。
- (3) 研究の実施中又は終了後において、当該研究に関わる事故又は法律に違反するおそれのある事態が発生した場合には、速やかに院長に報告をするものとする。

- (4) 当該研究の経過については、1年ごとに院長に報告するものとする。
- (5) 当該研究を終了又は中止したときは速やかに院長に報告するものとする。
- (6) 研究計画及び研究の記録については、10年間保存するものとする。

(その他)

第10条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に関し必要な事項は、法令等を遵守のうえ、委員会において別に定める。