

# 臨床研究に関わる倫理審査規程

2005.10.01 倫理委員会基本確認

2009.02.07 改訂 倫理委員会確認

2014.04.06 改訂 倫理委員会確認

## 1. 目的

坂総合病院倫理委員会で取り扱う臨床研究の倫理審査に関して、手続き、審査方法、発効などについて規定することを目的としている。

## 2. 対象

坂総合病院倫理委員会に倫理審査を申請されたすべての臨床研究を対象とする。当院で行われる臨床研究は、市販前の薬品治験審査を除いて原則として倫理委員会での承認を得ることが必要である。また他施設との共同研究でも、他施設での倫理委員会での検討とは別に新たに当院倫理委員会での審査、承認を要する。

## 3. 申請手続き

申請者は、所定の倫理審査申請書に必要事項を記載の上、坂総合病院倫理委員会委員長に申請する。申請時には原則として以下の書類を添付して申請しなければならない。

- ① 所定の申請書
- ② 研究実施計画書
- ③ 患者への説明文書
- ④ 患者からの同意文書
- ⑤ その他の文書、参考文献

## 4. 倫理審査に際し参照する各種規程

- (1) 倫理審査を行っていく上で、下記に記した各種法規、規程を参照して審査していくこととする。
- (2) 当該審査案件の主要な審査項目となって、審査規程基準が諸規定により異なる場合には、より厳しい審査基準に従って判断する。
  - ① ヘルシンキ宣言
  - ② 臨床研究審査に関わる承認要件（当院倫理委員会）
  - ③ 臨床研究に関する倫理指針（厚労省倫理指針）
  - ④ 疫学研究に関する倫理指針（厚労省倫理指針）
  - ⑤ ヒトゲノム、遺伝研究に関する倫理指針（厚労省倫理指針）
  - ⑥ 医学、介護における個人情報保護に関する指針（厚労省倫理指針）
  - ⑦ 個人情報保護法
  - ⑧ 個人情報保護に関する院内各種規程（坂総合病院診療情報管理委員会作成）
  - ⑨ その他の関連する法規、及び関連学会ガイドライン等

(3) 当該審査条件が、利益相反にあたらぬか判断する。

## 5. 審査法

- (1) 委員長は、必要な申請書類を確認後できるだけ速やかに倫理委員会に諮らなければならない。
- (2) 申請者は原則として当倫理委員会に出席の上、研究計画などについて説明を行わなければならない。
- (3) 前記4-(2)の諸規定に基づいて倫理的な審査を行う。
- (4) 当該研究に関与している委員は、この審査に参加してはならない。
- (5) 検討の上、①不承認、②承認、③条件付き承認、~~論~~④継続審査を決定しなければならない。
- (6) 委員長は、臨床研究計画の内容が軽微な事項の審査である場合は、臨床研究迅速審査会での検討に付すことができる。臨床研究迅速審査会の結論については、直後の倫理委員会に報告しなければならない。なお、倫理委員会において審査された内容は、後日院長に答申する。

## 6. 審査結果の報告と発効

- (1) 倫理委員会委員長は、審査結果を所定の報告書に記載の上、速やかに院長に答申しなければならない。
- (2) 倫理審査にて改善項目が指摘された場合には、委員長は改善結果を確認の上、審査結果を院長に報告しなければならない。
- (3) 申請者は、倫理委員会の審査を経て院長の許可を得るまでは当該の臨床研究を開始してはならない。
- (4) 院長は、倫理委員会の答申結果を最大限尊重しなければならない。
- (5) 院長は、倫理委員会で承認された臨床研究でも総合的に判断して不適切と判断したときには不承認とすることはできるが、倫理委員会から不承認とされた臨床研究を承認することはできない。
- (6) 申請された臨床研究に対する最終的責任は、倫理委員会の答申内容にかかわらず、当該研究責任者と当院院長に属するものとする。

## 7. 本規程の改廃規定

本規程の改廃は、倫理委員会での検討を経て坂総合病院管理部にて承認を得る。

### (附則)

- 1 本規程は、2005年4月1日から施行する。
- 2 2009年2月7日改訂した。
- 3 2014年4月6日改訂した。

(財)宮城厚生協会 坂総合病院倫理委員会