

三思会臨床研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、法人倫理規定に基づく臨床研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織・運営について必要な事項を定めるものである。

(委員の構成)

第2条 委員会は、委員長及び委員をもって構成する。

- 2 委員長は、理事長が指名する。
- 3 委員は、委員長が推薦し、理事長が指名した当法人職員及び理事長が委嘱する法人外の学識経験者（若干名）で構成する。
- 4 委員の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
 - (4) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
 - (5) 男女両性で構成されていること
 - (6) 5名以上であること
- 5 委員長は、委員会を主宰し、委員会を代表する。
- 6 委員長が不在のときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代理する。

(審議対象)

第3条 委員会の審議対象は、法人職員が行う人間を対象とする医療行為及び医学研究とする。

- 2 薬事法で定められた治験ならびに製造販売後の臨床試験は本規程の審議対象外とする。
- 3 その他、委員長が必要と認める場合には、審議対象とすることができる。

(責務)

第4条 委員会は、審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権擁護
- (2) 対象者への利益と不利益並びに安全性
- (3) 対象者の理解と同意
- (4) 医学上の貢献度の予測

(招集、議事、会議の成立要件等)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、第2条第4項に掲げる委員の出席がなければ開催することができない。
- 3 委員会は、審議するに当たって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。

- 4 委員は、自己の申請にかかわる審議には関与することができない。
- 5 委員会が必要と認めるときは、委員会を公開することができる。

(申請)

第6条 審査を申請する者は、申請書に必要事項を記入し委員会事務局を通じて院長に提出しなければならない。

- 2 院長は申請書の提出があったときは、申請内容の適否やその他の事項について委員会に意見を求めるものとする。

(迅速審査)

第7条 次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長は予め指名した委員と合議の上、審査（以下「迅速審査」という。）を行い、判定することができる。なお、委員長が関与する審査の場合には副委員長が委員長の職務を代行する。

- (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
- 2 委員長は、迅速審査を行った場合には、その結果を次回開催する委員会で報告する。

(審議の議決)

第8条 審議の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の過半数の同意をもって決することができるものとする。

(審議結果の表示)

第9条 審議結果は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 修正の上で承認
- (4) 再審議
- (5) 却下

(審査結果の報告)

第10条 委員長は、審議終了後、速やかに審議結果を臨床研究審査結果通知書（書式5）により院長に報告する。

- 2 委員長は、委員会が修正を条件に臨床研究の実施又は変更を承認し、その点について申請者が修正した場合は、修正事項が承認条件を満たしていることを確認する。

(実施状況報告)

第11条 申請者は、研究の実施状況について臨床研究実施状況報告書（書式11）により報告しなければならない。

(研究等の終了及び中止の報告)

第12条 申請者は、研究等が終了又は中止したときは、臨床研究終了（中止・中断）報告書（書式15）を提出しなければならない。

(記録の保存・公表)

第13条 委員長は、会議の記録及びその概要、審議又は採決に参加した委員の記録を作成し保存する。また、会議の概要、最新の委員会規程、委員名簿をホームページ上に公表する。

(規程の変更)

第14条 この規程は、委員会において出席委員の過半数の同意を得なければ変更することはできない。

(事務局)

第15条 委員会の事務局は、法人管理部内に設置する。

(雑則)

第16条 この規程に定めるほか、この規程の施行に関し必要な事項は委員長が委員に諮って定める。

附 則

- 1 この規程は平成 24年 11月 1日から施行する。
- 2 この規程は平成 29年 12月 11日から施行する。