

## 金沢医療センター倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構金沢医療センター（以下「当院」という。）で行われる人を対象とする医学研究、医療行為及びこれらに関連する事項（以下「研究等」という。）について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、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）（以下「倫理指針」という。）を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

### (設置)

第2条 院長は研究等について必要な審議を行うため、金沢医療センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (委員会の責務)

第3条 委員会は、研究等の対象となる個人（以下「研究等対象者」という。）の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究等対象者とする可能性のある研究等には特に注意を払わなければならない。
- 3 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から研究等の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

### (委員会の審議理念)

第4条 委員会は、審議を行うに当たっては、第3条に規定する委員会の責務を遂行するために、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 研究等対象者の人権の擁護
- 二 研究等対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 三 研究等対象者の理解と自発的同意

### (委員会の役割)

第5条 委員会は、研究等の責任者（以下「研究等責任者」という。）から研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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、文書により意見を述べる。

- 2 委員会は、審査を行った研究等について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査

を行い、研究等責任者に対して、研究計画書の変更、研究等の中止その他当該研究等に関し必要な意見を述べることができる。

- 3 委員会は、審査を行った研究等のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究等であって介入を行うものについて、当該研究等の実施の適正性及び研究等結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究等責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究等に関し必要な意見を述べることができる。
- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究等対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究等の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに当院院長（以下「院長」という。）に報告する。
- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

（構成及び会議の成立要件等）

第6条 委員会は、院長が指名する委員によって構成することとし、委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。第一号から第三号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。会議の成立についても同様の要件とする。

- 一 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。
  - 二 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。
  - 三 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。
  - 四 国立病院機構に所属する職員以外の者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
  - 五 男女両性で構成されていること。
  - 六 5名以上であること。
- 2 前項の委員のうち、職名により指名する委員は次のとおりとする。
- 一 副院長
  - 二 統括診療部長
  - 三 臨床研究部長
  - 四 内科系診療部長
  - 五 外科系診療部長
  - 六 事務部長

七 看護部長

八 薬剤部長

九 管理課長

3 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。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。

4 委員長には、副院長をもってこれにあてる。

5 副委員長には、臨床研究部長をもってこれにあてる。

6 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

#### (委員会事務局)

第7条 委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 委員会の開催準備

二 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成

三 研究等審査結果通知書の作成及び研究等責任者への提出

四 記録（議事要旨、研究計画書、倫理審査委員会が作成する資料等）の保存

五 その他委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援

六 委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿の公表

七 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿の倫理審査委員会報告システムにおける公表

八 委員会の開催状況及び審査の概要（審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものを除く）の年1回以上の公表

#### (委員会の業務)

第8条 委員会は、その責務の遂行のために、研究等を実施する研究等責任者から研究計画書等の最新の資料を入手しなければならない。その他資料については、別に定める倫理審査委員会細則による。

2 委員会は、研究等の適正な実施が図られるよう本規程に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。

3 委員会は、研究等責任者に対して委員会が研究等の実施を承認し、これに基づく院長の許可が文書で通知されるまで研究等対象者を研究等に参加させないように求めるものとする。

4 委員会は、研究等責任者に対して、以下の事項を委員会に速やかに文書で報告するよ

う求めるものとする。

- 一 研究等対象者に対する危険を増大させる又は研究等の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
  - 二 侵襲を伴う研究等における重篤な有害事象
  - 三 研究等対象者の安全又は研究等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - 四 研究等実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分
- 5 委員会は、実施中の研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で研究が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により研究を実施する研究責任者に意見を通知するものとする。
- 6 委員会は、本規程の改正が必要な場合は、これを審議する。
- 7 委員会は、当該委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

#### (委員会の運営)

第9条 委員会は、委員長が召集する。

- 2 委員会は、原則として毎月開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。
- 3 委員会の開催に当たっては、委員会事務局から開催日の概ね1週間前に、委員に対し開催日等を通知するものとする。
- 4 委員会は、第6条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。なお、委員は開催場での参加もしくはWEB等（映像と音声の送受信により委員会の進行状態を確認しながら通話する方法）での参加を選択することができる。
- 6 審査の対象となる研究等の実施に携わる研究者等は、委員会の審査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会議に出席し、当該研究等に関する説明を行うことはできる。
- 7 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する研究等について情報を提供することは許されるが、当該研究等に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
  - 一 審査対象の研究等の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者
  - 二 審査対象の研究等の研究等責任者と密接な関係を有する者

- 三 審査対象の研究等を実施する研究者等、院長等
- 四 その他、審査対象の研究等と密接な関係を有すると委員会が判断した者
- 8 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。
- 9 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究等対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。
- 10 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。
- 11 委員会の意見は次の各号のいずれかとする。
  - 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 却下
  - 四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
  - 五 継続審議
- 12 研究等について審査を依頼した研究等責任者は、委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 13 委員会は、議事事項の概略を公開し、求めがある場合は、原則として審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録を公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。
- 14 委員会は、審査対象となる課題が当院利益相反マネジメント委員会の審査を受けた場合は、当該委員会から研究等の利益相反に関する審査結果の報告を受け、研究等の実施について利益相反を含めて総合的に判断し実施又は継続の適否について審査する。
- 15 委員会は、原則として非公開とする。但し、委員会が必要と認めた場合は公開することができる。

(通知)

- 第10条 委員長は、委員会審査の判定結果について研究等審査結果通知書で、研究等責任者に速やかに報告しなければならない。
- 2 院長は委員会の意見を尊重し、研究等の実施又は継続の許可又は不許可を決定し、研究等責任者に通知しなければならない。この場合において院長は、委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた研究等については、その実施又は継続を許可してはならない。
  - 3 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が承認以外である場合は、その理由を記載しなければならない。

(委員会への付議等)

- 第11条 研究等の審査の依頼については、研究等を実施する研究等責任者が行うこととする。研究等責任者は研究実施申請書（但し、未承認薬等を使用する場合は未承認薬等使用申請書、新たな医療行為を行う場合には新たな医療行為実施にかかる倫理審査申請書）に必要事項を記入し、委員会に申請しなければならない。研究等責任者は、委員会が研究等の実施を承認し、これに基づく院長の許可が文書で通知されるまで研究等対象者を研究等に参加させてはならない。
- 2 新たな医療行為の実施に関する審議を申請しようとする者は、臨床研究部長に報告するとともに、当該医療行為の実施申請書に必要事項を記入のうえ委員会に申請しなければならない。当該責任者は、委員会が当該医療行為の実施を承認し、これに基づく院長の許可が文書で通知されるまで対象者に対し当該医療行為を行ってはならない。
  - 3 研究等責任者は、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会、認定倫理審査委員会等、自機関以外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

(迅速審査及び簡易審査)

- 第12条 委員会は、下部組織である小委員会による審査（迅速審査）、又は、委員長があらかじめ指名した委員による審査（簡易審査）を行うことができる。
- 2 迅速審査の対象は次の各号の審査とする。
    - 一 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
    - 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
    - 三 侵襲を伴わない前向き研究であって介入を行わないものに関する審査
    - 四 軽微な侵襲を伴う前向き研究であって介入を行わないものに関する審査
    - 五 その他別に定める倫理審査委員会細則による
  - 3 簡易審査の対象は次の各号の審査とする。
    - 一 後向き観察研究
    - 二 その他別に定める倫理審査委員会細則による
  - 4 第2項第二号に該当する事項のうち、次の各号について、明らかに研究等の実施に影響を与えない範囲で、研究等対象者への負担やリスクが増大しない変更であると判断される場合は、変更の内容を委員会に報告するのみでよいものとする。
    - 一 誤記の記載整備
    - 二 研究等責任者の職名の変更
    - 三 研究者等の氏名の変更
    - 四 研究機関等の名称や住所等の変更
    - 五 その他別に定める倫理審査委員会細則による

- 5 迅速審査および簡易審査は倫理審査委員会細則で指名する者により行い、第9条第11項に従って判定し、研究等責任者に審査結果を報告する。迅速審査および簡易審査の結果は、次回の委員会で報告する。なお、迅速審査および簡易審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができるものとする。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(記録の保存)

第13条 委員会における記録の保存は委員会事務局が行う。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- 一 当該規程
- 二 委員会の委員名簿
- 三 委員会において審査・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
- 四 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員会委員名簿を含む。）
- 五 その他必要と認めたもの

3 前項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について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資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）とする。

(情報の公開)

第14条 本規程、委員名簿及び会議の記録の概要（ただし、第9条第13項ただし書に定める場合を除く。）を公開するものとする。

(院長による点検及び評価)

第15条 院長は、研究等責任者に対する研究等の実施許可の通知後、必要に応じ、当該研究等が個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）、倫理指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行うことができる。本点検及び評価に応じて、院長は研究等の変更又は中止を指示することができる。

(事務)

第16条 この委員会に関する事務は、治験管理室で行う。なお委員会において審議された事項については、専門職がこれを記録し保管するものとする。

(雑則)

第17条 院長は、本規程の実施に当たって必要な事項を、委員会の意見を聞いて定めることができる。

(改正)

第18条 本規程の改正が必要な場合には、委員会で審議し、院長が改正を行う。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

この規程は、平成17年10月18日から一部改正する。

この規程は、平成19年6月1日から一部改正する。

この規程は、平成21年6月1日から一部改正する。

この規程は、平成25年4月1日から一部改正する。

この規程は、平成25年6月17日から一部改正する。

この規程は、平成26年5月1日から一部改正する。

この規程は、平成26年10月1日から一部改正する。

この規程は、平成27年4月1日から一部改正する。

この規程は、平成27年9月1日から一部改正する。

この規程は、平成30年11月26日から一部改正する。

この規程は、平成31年4月17日から一部改正する。

第4条第1項の委員会組織に関しては、平成31年4月1日より適用とする。

この規程は、令和2年4月23日から一部改正する。

この規程は、令和3年6月30日から一部改正する。

この規程は、令和4年4月1日から一部改正する。

この規程は、令和5年1月1日から一部改正する。