

倫理委員会規定

2022年10月1日作成

(趣旨)

第1条

この規程は、東京天使病院倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(総則)

第2条

委員会は、東京天使病院における診療及び臨床研究を適正に推進するために、医の倫理の在り方についての必要事項を検討するため、研究者から申請された先進医療・研究の実施計画（以下「研究計画」という。）の内容及び計画の実行並びにその成果の公表について審査する。また、当院における患者の権利に関することについて理事長から意見を求められた場合には審議することができるものとする。

(委員会の審査理念)

第3条

委員会は、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の尊厳及び人権の尊重
- (2) 対象者の利益及び不利益
- (3) 医学的貢献度及び科学的根拠
- (4) 対象者の理解と同意

2 委員会は、理事長に対し文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

(委員会の審議対象)

第4条

この規程による審議対象は、当院の職員が行う人間を対象とする医療行為・研究とする。

2 薬剤の治験は、原則、中央倫理委員会で審議してもらい、当院の倫理委員会では取り扱わない。

3 当院における患者の権利に関すること。

4 研究の利益相反に関すること。

(委員会の組織)

第5条

委員会は、次に掲げる者を以て構成する。

- a) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- b) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- c) 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
- d) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者
- e) 男女両性。

各委員は臨床研究部長が委嘱する。各委員の任期は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 委員会に委員長を置き、臨床研究部長をもって充てる。

5 委員会に副委員長を置き、臨床研究部長が指名するものとする。

6 委員長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。

(守秘義務)

第6条

各委員は、職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。その職を辞した後も、同様である。

(委員会の開催及び議事)

第7条

委員会は職員・研究部員より申請のあった場合、もしくは委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

2 委員会は全委員の2分の1以上が出席し、かつ前述のa)~e)の構成員のすべての出席がなければ開催できない。

3 委員会は審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することができない。

4 申請者が外部医療機関の職員である場合は、申請者自身が委員会に出席し説明を行う。なお、出席できない場合は、研究責任者である当院職員が委員会で説明を行う。

(議決方法)

第8条

委員会の判定は、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、記名投票により3分の2以上の委員等の合意をもって判定することができる。

2 判定は、次の各号に掲げる表示による。ただし、患者の権利に関することは除く。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 保留（継続審議）
- (5) 非該当

(迅速審査)

第9条

委員長は、医療行為・研究（介入試験は除く）のうち、軽易な事項の審査にあつては、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができるものとする。

2 前項に規定する迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、次のとおりとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- (3) 共同研究であつて、既に主たる研究機関における倫理委員会の承認を受けている研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
- (4) 緊急に行わなければ、患者の生命に危険が及ぶ場合の保険適応外医療行為の審査

3 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

4 迅速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。この場合において、委員長は、相手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しなければならない。

(理事長への報告)

第 10 条

委員長は、委員会終了後、審査結果及び審議の内容について遅滞なく文書をもって理事長に報告するものとする。

(変更・中止の勧告)

第 11 条

委員会は、理事長に対し、実地中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べるることができる。

(審査記録)

第 12 条

委員会における審議の経過及び判定結果は、記録として保存するものとする。

2 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から 5 年間とする。

(公開)

第 13 条

委員会の組織に関する事項や運営に関する規則、議事要旨は、原則としてこれを公開する。

2 組織に関する公開すべき事項は、次のとおりとする。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

3 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。