

# 川口脳神経外科リハビリクリニック倫理審査委員会設置要綱

(設置)

## 第1条

川口脳神経外科リハビリクリニック（以下「当院」という。）で行われる人を対象とした医療行為及び医学系研究（以下「医学の研究等」という。）が科学的正当性及び倫理的妥当性に基いているかをヘルシンキ宣言及び「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、その他関連する法律等の趣旨に照らして検討し審査・審議することを目的に、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。なお、治験及び製造販売後臨床試験の審査については、治験審査委員会を外部に委託することができるものとする。

(委員会の構成)

## 第2条

委員会は、当院の院長及び院長が指名する次に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。

(1) 当院の職員又は医学・医療の専門家 3名以上

(2) 外部の学識経験者等（法律学の専門家又は一般の代表者） 2名以上  
委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

但し、欠員が生じた場合の補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

## 第3条

委員長は互選によるものとし、副委員長は委員長が指名するものとする。

委員長は必要と認めるとき、委員会を招集し、その議長となる。

委員長が審査の対象となる医学系研究等の実施責任者又は研究分担者となるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

委員長に事故があるときには、副委員長が委員長の職務を代行する。

(審査の申請)

#### 第4条

当院において、医学の研究等を行おうとする者は、別に定める標準業務手順書に従い、倫理審査申請書を委員長あてに提出しなければならない。

(会議の運営)

#### 第5条

委員会は、委員の過半数の出席で成立する。

審査・審議の際には、院外有識者の委員が2名以上出席していなければならない。

審査の判定は、出席者の3分の2以上の合意によるものとする。

委員会は、次に掲げる事項に留意して、審査を行うものとする。

- 1) 医学の研究等の対象となる者の人権擁護及び個人情報の保護
- 2) 医学の研究等の対象となる者への利益・不利益及び安全性
- 3) 医学の研究等の対象となる者に対する説明及び同意
- 4) 医学的貢献度の予測
- 5) 医学の研究等における健康被害に対する補償

委員会が必要と認めたときは、当該研究等の責任者、その他関係者の出席を求め、計画の内容について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。委員が、審査対象となる研究等の責任者または担当者であるときには、審査の判定には参加できない。

委員長は、審査終了後速やかに、申請者に対し、判定結果を「倫理審査結果通知書」により通知しなければならない。

(判定区分)

#### 第6条

審査判定は、次の各号に掲げる区分に従い行うものとする。

- (1) 研究内容が妥当であると認められたとき・・・承認
- (2) 条件を付与して実施することが妥当であると認められたとき・・・条件付き承認
- (3) 変更が必要であると認められたとき・・・保留
- (4) 研究内容が不当であると認められたとき・・・不承認

(5) 承認内容の研究に何らかの問題を生じたとき・・・既承認事項の取り消し(臨床研究の中止又は中断を含む)

(6) 審査対象外と認められたとき・・・非該当

(迅速審査)

#### 第7条

次の掲げる事例については、委員長が指名した委員による迅速審査を行うことができるものとする。

(1) 研究計画の軽微な変更

(2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において委員会の承認を受けており、当院の者が共同研究に加わる場合

(3) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学診療で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう)を超える危険を含まない研究

前項の迅速審査の結果は、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。

(審査結果の公開)

#### 第8条

審査結果の概要は、知的所有権や個人情報保護への十分な配慮を行ったうえで川口脳神経外科リハビリクリニックのホームページ等で公開する。

(守秘義務)

#### 第9条

委員及び事務局職員は、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。その職を退いた後も同様とする。

(事務局)

#### 第10条

委員会に関する事務は、当院事務局において行うものとする。

(改廃)

第11条

この要綱の改廃は、委員会において4分の3以上の合意により行うものとする。

(雑則)

第12条

この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は別に定めるものとする。附則・この要綱は、平成29年6月1日から施行する。

## 川口脳神経外科リハビリクリニック倫理委員会審査手順書

委員会は原則として年 1 回開催する。但し、院長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は随時委員会を招集することが出来る。

委員会 審査により審査を行う場合、以下の手順に従う。

- 1) 委員長は、委員会開催日を決定する。
- 2) 委員会事務局は、開催連絡書及び必要な審査資料を、委員へ送付する。なお、開催日の連絡及び審査資料の送付は、原則として開催の 2 週間前に文書で各委員に通知するものとする。
- 3) 委員長は、委員会を開催する。
- 4) 委員会は、審議を行う。

5) 審査結果の判定は、審議に参加した委員全委員の合意を原則とし、審議に参加していない委員は採決に参加することができない。ただし、委員長が必要と認めたときは無記名投票により、審議に参加した委員のうち 3 分の 2 以上の委員の合意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を審議結果 報告書に付記する。なお、判定は原則として、次の各号のいずれかによる。

①承認 ②条件付き承認 ③保留 ④不承認 ⑤既承認事項の取り消し（臨床研究の中止又は中断を含む） ⑥非該当

6) 判定が「承認」、「不承認」、「既承認事項の取り消し」、「非該当」の場合は 2.1 を、判定が「条件付き承認」の場合は 2.2 を、「保留」の場合は次項 2.3 の手順に従い、審査結果報告書を作成する。

7) 委員会委員は、委員会事務局が作成した議事録を確認し、必要があれば修正を行う。

2.1 判定が『承認』、『不承認』、『既承認事項を取り消す』、『非該当』の場合

- 1) 委員長は、委員会事務局が作成した審査結果報告書を確認し、必要であれば修正を行い、記名押印する。
- 2) 委員長は、委員会事務局を通して、審査結果報告書及び議事録を院長へ提出する。

2.2 判定が『条件付き承認』の場合

- 1) 判定が『条件付き承認』の場合、委員会は申請者が委員会の指示通り修正したことの確認を委員会決裁とするか、委員長決裁とするかを決定する。
- 2) 委員長は、委員会事務局を通して、倫理審査委員会意見書及び審査結果報告書の写により、修正事項を研究責任者へ通知する。
- 3) 修正事項の確認が委員会決裁の場合、委員会は、次回委員会にて、研究責任者が倫理審査委員会意見書の指示通り修正したことを確認する。修正事項の確認が委員長決裁の場合、委員長は、研究責任者が倫理審査委員会意見書の指示通り修正したことを確認する。
- 4) 指示通り修正されていないと判断した場合、委員長は、委員会事務局を通じて倫理審査委員会意見書にて研究責任者に再度通知する。
- 5) 指示通り修正されていると判断した場合、委員長は、委員会事務局が作成した修正事項確認報告書の内容を確認し、必要があれば修正を行い、記名捺印する。
- 6) 委員長は、委員会事務局を通して、審査結果報告書、議事録及び修正事項確認報告書を院長へ提出する。
- 7) なお、研究責任者が指示通り修正できない場合、委員長は、委員会事務局を通して、文書にて、委員長へ報告する。

### 2.3 判定が『保留』の場合

- 1) 委員長は、委員会事務局を通して、倫理審査委員会意見書及び審査結果報告書の写により、研究責任者へ通知する。
- 2) 追加資料の提出が必要と判断した場合、委員会は、委員会事務局を通して、研究責任者より資料の提出を求める。委員会は、次回委員会にて再度審議する。