

公益財団法人河野臨牀医学研究所倫理審査委員会規程

第1条（目的）

本規程の目的は、公益財団法人河野臨牀医学研究所（以下「研究所」という）で研究、実験もしくは実習に従事するすべての者が自ら行う「人体より採取した材料」および「人を対象とした研究」（以下当該研究）について、ヘルシンキ宣言（1975年東京改訂）の主旨に沿い、かつ文部科学省、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日）を遵守し、科学・倫理の両面から審査を行い、評価することを目的とする。

第2条（対象）

研究所の内外で当該研究を行おうとする者から申請された研究計画の科学・倫理の両面の審査を対象とする。なお、倫理審査委員会を有しない共同研究機関の長から諮問のあった場合には、当該研究計画も審査対象とし、共同研究機関の長に答申する。

治験に関する研究は法令及び「治験審査委員会規程」によるものとし、規程等に定めない場合は本規程によるものとする。

第3条（倫理審査委員会の設置）

研究所に倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

第4条（倫理審査委員会）

- 委員は次の各号に掲げる者をもって組織する。
 - 研究所医師、研究員 3名以上
 - 研究所以外の学識経験者等 2名以上
- 前項第2号の学識経験者等には倫理法律の有識者または市民の立場から発言できると認められる人を2名以上選出する。
- 委員は男性及び女性をそれぞれ1名以上選出する。
- 第1項の委員は経営執行会議の議決を経て理事長が委嘱する。
- 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 委員会には委員長及び副委員長を置き、これらを理事長が選任する。
- 委員長に事故ある時は、副委員長が委員長の職務を代行する。
- 委員は、任期途中であっても理由を述べて辞任することができる。
- 委員会に事務局を置く。事務局長は財団理事長が任命する。

第5条（委員会の責務）

委員会は理事長から研究計画実施の適否について諮問を受けた場合に委員会の目的に沿って審査し、文書により意見を述べなければならない。審査にあたっては、法律や省令等を遵守し、次の各号に掲げる点について留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となっている被験者、あるいは組織細胞等の提供者に対する生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることの配慮。
- (2) 説明を与えた上で被験者の同意を得る手段の詳細（同意書の内容等確認）。
- (3) 所外共同研究者への配慮と合意事項の詳細。
- (4) 研究成果による利益の予測。
- (5) 研究によって発生し得る直接、間接の潜在的危険性。
- (6) 個人的障害が発生する可能性のある場合に対する補償。
- (7) 実験方法、実験場所等限定すべき事項の有無。
- (8) 生物災害物を取り扱う場合には、その除染法や試料保管場所等の確認。
- (9) 定期健診の必要性の有無。
- (10) 委員会は研究実施中であっても、その使用計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。
- (11) 委員会の委員は、職務上知りえ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。

第6条（議事）

- 1 委員会は、委員長が招集する。
- 2 委員会は5名以上の委員の出席し、その内1名以上は研究所所員以外の委員が出席し、さらに男女それぞれ1名以上の出席がなければ議事を開くことができない。ただし、審査が急を要するときは、委員長が個々の委員の意見を聴いた上で判断し、事後に委員会に報告することができる。
- 3 委員会は審査にあたって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け討議に加えることができる。ただし、申請者（委員である場合含む）は審査の判定に加わることはできない。
- 4 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意を原則とする。
- 5 判定は次の各号のいずれかを選択して行う。
 - (1) 非該当

- (2) 承認
 - (3) 条件付き承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
 - (6) 再審査
- 6 審査は原則として委員会を開催して行うが、別途回覧審査も行うことができる。回覧審査は、全委員の合意を原則とする。
 - 7 委員会は、実施されている、または終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができ、また申請者に質問することができる。
 - 8 専門的事項については、委員以外の専門家から意見を聴取することができる。
 - 9 実施研究者等と臨床研究機関の長（病院長を含む）が同一人にならないを得ない場合においては、倫理性に十分配慮しながら実施することができる。

第7条（公開）

委員会の組織に関する事項および議事内容は、原則として公開する。ただし、被験者等の人権、研究の独創性、知的財産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。

第8条（申請手続き及び判定の通知）

- 1 審査を申請しようとする者は、様式 1 による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。
- 2 委員長は理事長からの諮問に対して速やかに審査を行い、終了後直ちにその判定を様式 2 による答申書をもって理事長に答申しなければならない。
- 3 理事長は、前項の答申書を受け取ったときは、審査結果を口頭あるいは書類によって申請者に通知しなければならない。
- 4 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第 6 条第 5 項第 3 号、第 4 号、または第 5 号である場合は、その条件もしくは変更、または不承認の理由を記載しなければならない。
- 5 委員長若しくは委員会事務局長は審査結果及び中止、完了結果等を研究所の幹部会にも報告しなければならない。幹部会は、倫理性の確保及び審査が適正に行われたか、研究所内での研究取り組み体制等の確認をする。

第9条（研究終了後の報告）

研究者は、研究終了後委員長に報告書を提出する。

第10条（細則）

- 1 この規程の制定及び改廃は理事長が決定するものとする。
- 2 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

〔附則〕

- 1 この規程は、平成15年8月1日から施行する。
- 2 この改正は、平成19年4月1日から施行する。
- 3 財団法人の名称変更（平成25年4月1日）
- 4 この改正は、平成27年1月1日から施行する。（倫理指針の改正）

審査委員

○2019.6 審査委員

- ・委員長 安藤浩巳（内科部長）
 - ・副委員長 常盤 孝義（研究所所長）
 - ・外部委員 中山 貴樹（前品川合同葬祭常務取締役）
仙田 直人（品川女子学院中等部・高等部校長）
 - ・委員 横山 孝（理事長）
堀 茂（形成外科部長）
根本 由美子（看護部長 女性）
原島 久美（薬剤課長 女性）
 - ・事務局 林 豊博（財団事務局マネージャー）
- 以上