

# 倫理審査委員会規程

医療法人社団GRACE

## (設置目的)

第1条 本倫理審査委員会（以下「本委員会」という）は、医療法人社団GRACE（以下「GRACE」という）に所属する医師および医療スタッフが実施する医学系研究およびその臨床応用ならびに医療行為（以下「研究等」という）が、科学的・倫理的妥当性に基づいて行われることをヘルシンキ宣言、関連法令、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という）等の趣旨に照らして公正に審査し、医学系研究等の適正な実施を図ることを目的とする。

## (審査対象)

第2条 本委員会の審査対象は以下のとおりとする。ただし、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」、「健康増進法」等法令の規定により実施される研究およびヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究等他の方針の適用範囲に含まれる研究等は、本委員会の審査対象外とする。

- ① GRACEに所属する医師および医療スタッフが行う研究等のうち、倫理指針に基づく実施として次条に定める申請を受けたもの
- ② GRACEに所属する医師および医療スタッフが行う研究等のうち、本委員会の委員長により審査が必要である旨判断されたもの
- ③ 実施中の研究等において被験者または患者に発生した有害事象等に関する事項
- ④ 前3号に定めるほか、他の研究機関と共同で行う研究等および第4条に定める手続きに従って他の研究機関において実施される研究等として審査申請されたもの

## (申請手続き)

第3条 研究等の実施許可を受けようとする者は、研究等実施計画書、被験者の同意書等審査に必要な申請書類を本委員会に提出しなければならない。

## (外部機関からの申請)

### 第4条

- 1 他の研究機関において実施される研究について、当該研究機関の長または研究責任者からの申請に基づき、本委員会で調査・審議することができる。
- 2 前項の場合、本委員会は、当該研究を適切に実施できるか否かについて検討するため、前条に定める資料に加え、必要に応じて研究機関等の施設の概要を記した文書および利益相反の状況を含む研究者等の履歴書等について提出を求めるものとする。
- 3 本委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長または研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、所定の審査を行い、意見を述べなければならない。

(委員会の構成)

#### 第5条

- 1 本委員会は、GRACE理事長（以下「理事長」という）が指名する次の各号に掲げる委員をもって構成する。なお、本委員会は、男女両性および複数名の天太会に所属しない委員で構成し、その定員は5名以上とする。
  - ① GRACEに所属する常勤医師、非常勤医師または外部機関に所属する医師等の医療専門家
  - ② 弁護士、司法書士、法律学の専門家等
  - ③ GRACEに所属する医療スタッフ、事務職員およびGRACEに所属しない有識者または一般人等
- 2 委員長および副委員長は、委員全員の互選により選出する。
- 3 委員長が職務を行えない場合は、副委員長がその職務を代行する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 5 委員に欠員を生じた場合は、理事長は速やかに後任の委員を指名する。この場合、当該委員の任期は、前任の委員の残任期間とする。

(委員会の運営及び通常審査)

#### 第6条

- 1 委員会は、原則として月一回開催する。ただし、理事長から緊急の開催を要請された場合および委員長が開催の必要を認めた場合は、適宜委員会を開催することができる。
- 2 委員会は、5名以上の出席がなければ開くことはできない。男女両性の出席が無い場合および外部委員の出席が無い場合も同様とする。
- 3 委員が申請者となった場合、当該委員は、審査対象となった当該研究等に関する審査および採決に参加できない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、説明および情報提供することができる。
- 4 理事長は委員会に出席することはできるが、審査および採決に参加することはできない。
- 5 委員会は、個人情報保護、科学的・倫理的妥当性の観点から、申請者の利益相反に関する情報も含め、中立かつ公正に審査を行うものとする。なお、審査および採決を行うにあたり、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
  - ① 被験者の尊厳および自由意思の尊重等人権擁護への配慮
  - ② 研究等実施による不利益および危険性に対する配慮
  - ③ 研究等の内容および実施手順の適切性・合理性に対する配慮
- 6 各委員および委員会の参加者は、その任期中および任期終了後を問わず、審査上知り得た情報を正当な理由なく外部に漏らしてはならない。
- 7 採決は、出席した委員全員の合意を原則とするが、協議が整わない場合は、出席委員の3分の2以上の合意による採決も有効とする。
- 8 採決は、次の各号のいずれかによる表示にて行う。
  - ① 承認
  - ② 条件付承認（実施計画の変更を含む）
  - ③ 不承認
  - ④ 保留（継続審査）
  - ⑤ 承認の取消し（研究の中止）
- 9 委員会は、実施中および終了した研究等についても、その適正性及び信頼性を確保するため、研究

責任者に対して必要な調査を実施し、報告を求めることができる。

- 10 委員会は、前項による調査または報告の結果、必要と判断した場合は、当該研究等の責任者または申請者に対して実施計画の改善、中止または変更を命ずるものとする。

(迅速審査)

#### 第7条

- 1 委員会は、前条に定める通常審査に加え、必要に応じて迅速審査を開催することができるものとし、迅速審査の対象及び審査方法について次項以下に定める
- 2 迅速審査の対象となる研究等は、以下の通りとする。
  - ① 前条に定める通常審査により既に承認された研究等に関する軽微な変更
  - ② 他の研究機関との共同研究であって、他の倫理審査委員会の承認を得た研究等に関する軽微な変更
  - ③ 前2号に定めるほか、委員長が迅速審査の開催が適切であると判断した場合
- 3 前条の定めにかかわらず、迅速審査は、委員長が指名した2名以上の委員が書面にて審査を行うことができるものとする。
- 4 迅速審査の結果については、次の各号のいずれかによる表示にて行うものとし、迅速審査非該当等の理由により通常審査相当と判定された場合は、次回開催予定の通常審査にて審査するものとする。なお、迅速審査の結果、変更点の修正及び資料の追加等が必要となった場合、当該審査を行った委員が当該資料等の確認又は再審査を行うものとする。
  - ① 承認
  - ② 条件付承認
  - ③ 不承認
  - ④ 非該当

(審査結果の報告)

- 第8条 委員長は、前2条に定める審査経過および採決結果を議事録と共に理事長に報告する。

(審査結果の通知)

- 第9条 委員長は、第6条又は第7条に定める審査終了後遅滞なく、申請者に対して採決結果を通知する。

(委員会設置者の責務)

- 第10条 本委員会設置者である理事長の責務は、前条までに定めるもののほか、以下のとおりとする。
- ① 本委員会が審査を行った審査経過および判定結果を記録として5年間適切に保管する。
  - ② 本委員会の運営を開始するに当たって、本委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を「倫理審査委員会報告システム」において公表する。
  - ③ 本委員会の開催状況及び審査の概要につき、年1回以上「倫理審査委員会報告システム」において公表する。ただし、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本委員会が判断したものについては、この限りではない。

- ④ 本委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じるものとする。

(改正)

第 11 条 本規程を改正する場合は、本委員会に改正内容を諮った上で、GRACEの理事会における承認を得るものとする。

この規程は、平成 29 年 9 月 1 日より施行する。