

## 国立病院機構高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会規定

制定 2011年 4月 28日

### 第1条（目的）

この内規は、所定の審査を経ることによって、国立病院機構高崎総合医療センター（以下「病院」という。）および国立病院機構高崎総合医療センター附属高崎看護学校（以下「学校」という。）において人体を対象とした新しい診療技術の開発・実施を行う場合にその開発・実施計画がWMAヘルシンキ宣言の主旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われることを目的とする。

### 第2条（委員会の設置）

この内規による審査を行うため、国立病院機構高崎総合医療センターに臨床研究倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

### 第3条（委員会の組織）

① 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

1 医師

2 医師以外の医学的専門家

3 医師以外の学識経験者

4 一般の立場の者

② 委員会は、男女両性で構成され、外部委員を複数名置かなければならない。

③ 委員会に委員長および副委員長を置く。

④ 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

⑤ 副委員長は、委員長に事故のあるとき、その職務を代行する。

委員長、副委員長、委員の任命または委嘱は、院長が行う。

任期は1年とし、再任を妨げない。

ただし、補充または増員された委員の任期は、他の委員の残任期間と同じとする。

### 第4条（審査の対象）

この内規による審査は、当院で行われる研究または医療行為に関し、その目的および実施計画などにつき行う。

### 第5条

（審査の基本方針）

この内規による審査は、申請に基づき、前条の研究または医療行為の目的および実施計画

につき、この内規が目的とする倫理的・社会的観点から行う。

#### 第6条（委員会の開催及び議事）

委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことができない。

委員が申請者・分担者・個人情報管理者となっているときは、当該事案の審議に参加しない。

委員会は、申請者を委員会に出席させた上、目的および実施計画などについて説明させるとともに、意見を述べさせることが出来る。

委員会の開催は基本的に隔月（偶数月）の第4水曜日とするが、委員長が、次回の臨床研究倫理委員会まで審査を待てないと判断した緊急申請事案については、臨時委員会を開くことができる。

審査の経過および判定は、記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は、公表することが出来る。

#### 第7条（迅速審査）

軽微な事案については、委員長および副委員長で構成する迅速委員会を開くことができる。審査結果については、直近の委員会に報告する。

軽微な事案とは次の事項をいう。

1. 医療行為の臨床実施計画及び医学研究計画の軽微な変更。
2. 既に委員会において承認されている計画に準じて類型化されている計画
3. 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた計画を他の分担研究機関としてセンターにおいて職員が実施しようとする場合の研究計画

#### 第8条（特別委員）

委員会が必要と認めるときは、専門家を特別委員として、委員会の審議に加えることが出来る。

特別委員は、審査対象事案ごとに必要に応じて院長が委嘱するものとし、当該委員を他の審査対象事案の委員として併せて委嘱することを妨げない。

特別委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。

#### 第9条（専門委員会）

委員会が必要と認めるときは、専門委員会を設置し、専門の事項の調査・検討あるいは予備的審査にあたらせることが出来る。

専門委員は、委員長が委嘱する。

専門委員会に関する必要な事項は別に定める。

#### 第10条（判定）

審査の判定は、出席委員の合意による。

#### 第11条（申請手続きおよび判定通知）

審査を申請しようとする者は、所定の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。

委員長は、審査終了後速やかにその判定結果を文書により申請者に通知するものとする。

#### 第12条（実施計画の変更）

申請者が実施計画の変更をしようとするときは、速やかに委員会にその旨を報告するものとする。

委員会は、前項の報告について、必要があると認めるときは、改めて当該変更にかかる実施計画について審査の手続きをとることが出来る。

#### 第13条（予備審査）

学術研究に関する実施計画および個人情報保護に関する事前審査をするため、臨床研究倫理予備審査委員会を設置する。

委員会は、予備審査結果に基づき、実施責任者に対して、実施計画、個人情報保護、研究デザイン等に関する指導または勧告を行うことができる。

#### 第14条（個人情報保護に関する責務）

委員会は、臨床研究における学術研究に関する個人情報保護の全ての権限と責任を掌握し、その業務を統括する。

#### 第15条（守秘義務について）

委員会委員および予備審査委員は審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報のうち、個人情報などの人権を侵害する恐れのある情報独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じる情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。守秘義務は委員を退いた後も継続する。

#### 第16条（事務）

委員会の事務は、臨床研究部において処理する。

#### 第17条（内規の改廃）

この内規の改廃は、院長の議を経なければならない。

附則（平成 23 年 4 月 28 日）この内規は、平成 23 年 4 月 28 日から施行する。