

# 倫理委員会業務手順書

## 第 1 章 倫理委員会

### (目的・設置)

第 1 条 医療法人澄心会豊橋ハートセンター（以下、豊橋ハートセンター）の院長は、豊橋ハートセンターにおいて実施される人を対象とする医学系研究を行うことの適否その他の倫理上に関する事項をヘルシンキ宣言の趣旨及び、文部科学省及び厚生労働省告示第3号「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。）」に沿って倫理的および社会的配慮のもとに行われ、かつ科学的妥当性が確保されていることを目的とし、その目的を達成するための調査審議を行わせるため、倫理委員会を院内に設置する。委員会の名称は、医療法人澄心会豊橋ハートセンター倫理委員会（以下「倫理委員会」という）とする。

### (責務)

第 2 条 委員会の責務は次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 倫理委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- (2) 倫理委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある医療行為及び臨床研究には特に注意を払わなければならない。
- (3) 豊橋ハートセンターにおいて行われる医療行為および臨床研究に関し、研究責任者から施設長に申請された実施計画の内容およびその成果の発表につき、施設長の諮問に応じて倫理的、社会的観点および科学的妥当性が確保されているかどうかを審査し、その結果を答申すること。
- (4) 施設長からの諮問または委員会の発議により、医療行為および臨床研究に関する倫理的、社会的配慮および科学的妥当性の確保の必要事項について検討し、その結果を答申または具申すること。
- (5) その他医療倫理に関すること。

### (組織)

第 3 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

その構成は男女両性で構成する。また(1)～(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 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
- (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者、複数名
- (5) 5名以上

- 2 前項の委員は、病院長が委嘱する。
- 3 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員長は、豊橋ハートセンターの院長が指名をし、委員長は副委員長を指名する  
副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
- 5 委員長は、施設長からの諮問に応じ、または必要に応じて委員会を招集しその議長となる。

(開催)

- 第 4 条 委員会の開催要件については、第3条1項と同様とする。
- 2 委員会が必要と認めた時には、豊橋ハートセンターの院長は特定の課題について審査する間、特別に委員を別途任命することができる。
  - 3 委員会の委員は、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。

(審査の申請)

- 第 5 条 委員会の審議を求める場合研究責任者は、倫理審査申請書(様式第1)、実施計画書(様式第2)、研究計画書、その他の書類(説明書、同意書等)により、事前に施設長に審査の申請をしなければならない。
- 2 施設長は、研究責任者からの申請書を委員長と協議の上受理し、委員会に審査を審査依頼書(様式第3)にて諮問をする。

(議決方法)

- 第 6 条 委員会は、審議にあたり研究責任者を出席させ実施計画の内容等について説明または意見の聴取を求めることができる。
- 2 委員は、自己の申請に係る審議に加わることはできない。
  - 3 審議事項についての結論は、出席委員の全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は 3 分の 2 以上の合意をもって判定することができる。審議経過、またはその結論には、判定における少数意見も反映させる。
  - 4 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 変更勧告
- (5) 非該当

(判定通知)

第 7 条 委員長は、施設長からの諮問を受けたときは速やかに委員会を開催し、審査の結果は「審査結果報告書」（様式第4）をもって施設長に答申する。

- 2 施設長は、研究責任者へ審査の結果を別途定める「審査結果通知書」（様式第5）にて通知するものとする。

(報告)

第 8 条 研究責任者は、施設長が承認した医療行為および臨床研究について、少なくとも年1回途中経過の報告を「実施状況報告書」（様式第6）にて、施設長に対して行う。

- 2 研究責任者は、研究の実施期間中に研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、「実施計画変更申請書」（様式第7）および審査資料等のすべてを施設長に提出し、研究の継続の可否について、委員会の意見を求めることができる。
- 3 研究責任者は、施設長が承認した医療行為および臨床研究を終了、もしくは中止するときは遅滞なく「研究終了（中止・中断）報告書」（様式第8）にて、施設長に対して終了報告を行う。
- 4 研究責任者は、当該臨床研究に関連して重篤な有害事象および不具合の発生が起こった場合は、「重篤な有害事象に関する報告書」（様式第9）にて、速やかにその旨を施設長に報告しなければならない。また研究機関の長は、当該事象について、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。

(会議録、会議の公開・非公開等)

第 9 条 会議は公開しないが、豊橋ハートセンターの院長が特に認めたときは、この限りでない。

- 2 豊橋ハートセンターの院長は、委員会の規程、委員名簿並びに会議の記録およびその概要を公表する。

(当院受託研究(臨床研究等)審査委員会との関連)

第 10 条 当院受託研究(臨床研究等)審査委員会規定の適用を受ける研究については、原則として当該規程の定めるところによる。ただし、当該委員会委員長が必要と認められた場合は、委員長に審議を申し出るものとする。

## 第 2 章 倫理委員会事務局

(事務局)

第 12 条 委員会の事務は、倫理委員会事務局において処理する。

2 事務局は、委員会議事録を作成し、記録として保存する。

(記録の保存責任者)

第 13 条 倫理委員会における関係記録の保存責任者は、倫理委員会事務局長とする。

(記録の保存期間)

第 14 条 倫理委員会における保存すべき関係記録の保存は、研究等の中止又は終了後5年が経過した日とする。ただし、申請者が上記期間よりも長期の保存を必要とする場合には、保存期間及び方法について申請者と協議するものとする。

(その他)

第 15 条 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、委員会の審議、検討に基づき決定する。

本手順書は、施設長の承認を得た日(平成30年4月10日)を制定日とし、同日から適用する。