

大阪鉄道病院倫理委員会規程

1996年4月1日制定
改正2001年4月1日
改正2002年8月1日
改正2007年3月1日
改正2010年9月1日
改正2016年10月1日
改正2018年11月6日
改正2020年4月1日
改正2021年4月1日
改正2021年6月30日
改正2024年4月1日
改正2024年9月10日

(目的)

第1条 大阪鉄道病院に所属する社員（以下「社員」という。）が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究等」という。）に対して、倫理上の指針を与えることを目的として、大阪鉄道病院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、以下の事項について、医学的、倫理的及び社会的な観点から審査する。

- (1) 研究等に関する倫理上の基本的事項
- (2) 研究等の実施計画及び成果の出版公表計画（以下「実施計画等」という。）に関する事項
- (3) 薬剤等の適応外使用に関する事項

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 統括副院長、副院長
- (2) 診療部長、医務部長
- (3) 薬剤部長、看護部長、事務部長、総務課長
- (4) 学識経験者若干名

(運営)

第4条 委員会は前条の組織をもって、次の各号により運営される。

- 2 前条の委員は、院長が委嘱する。
- 3 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任務は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員は、再任されることができる。
- 5 院長は、委員の中から委員長及び副委員長を任命し、その任期は2年とし、再任はさまたげない。
- 6 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 7 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

(議事)

第5条 委員会の会議は、委員長が召集し、委員長が議長となる。

- 2 委員会の会議は、委員の3分の2以上が出席しなければ開催することができない。
- 3 委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の同意により決定するものとする。
- 4 実施計画等について審査を申請した委員は、当該実施計画等に係る議事に参与することができない。ただし、委員会の同意があった場合は、委員会に出席し発言することができる。

(記録・保存等)

第6条 委員会の議事については、記録を作成し保存するものとする。

- 2 前項の記録は、委員会が特に必要と認めた場合は公表することができる。
- 3 前項の場合において、同項記録が実施計画等の審査に係るものであるときは、審査を申請した者(以下「申請者」という。)及び関係者の同意を得なければならない。

(専門委員)

第7条 委員会に、専門の事項を調査審議させるため、専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、院長が任命する。
- 3 専門委員は、当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

(審査の申請)

第8条 実施計画等につき委員会の審査を受けようとする者は、実施計画審査申請書(第1号様式)又は出版公表計画審査申請書(第2号様式)を委員長に提出しなければならない。

- 2 研究等の内容により同意書が必要となる場合は、第3号様式を基本とした内容で作成し、患者への説明文書とともに、申請資料に添付しなければならない。
- 3 同意書の宛名は研究等の研究責任者とし、診療科 副部長以上の者とする。

(審査)

第9条 委員会は、前条の規定による審査の申請があったときは、速やかに審査を開始するものとする。

- 2 委員会は、申請者をその申請に係る実施計画等の審査を行う会議に出席させ、申請内容等を説明させ、意見を述べさせなければならない。
- 3 委員会は、実施計画等の審査を行うにあたり、次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
 - (2) 研究等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法
 - (3) 研究等によって生じ得る個人への影響及び予測される医学上の貢献
- 4 委員会は、審査の経過を勘案して必要と認めるときは、申請者に対して、実施計画等の変更を勧告することができる。
- 5 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 継続審議
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
 - (5) 中止勧告

(迅速審査)

第 10 条 委員会は、次のいずれかに該当する事項に関する申請がなされた場合、委員長が指名する 2 名以上（委員長を含む 3 名以上）の委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。ただし、第 5 条第 4 項の委員は、議事に参与することができない。なお、迅速審査を担当する委員において、迅速審査が困難と判断された場合には、困難と判断した旨を、理由を付して委員会へ報告し、改めて委員会での審査を行うこととする。

(1) 多機関で共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において委員会の審査を受け、その実施について適當である旨の意見を得ているもの

(2) 次に定める研究計画書の軽微な変更（研究の実施に重要な変更を伴わないもの）

①研究責任者、担当者の変更・追加

②実施期間の延長

③共同研究機関の変更・追加

④予定症例数の変更

⑤研究資金源の変更

⑥実施方法の変更

⑦説明文書の変更

⑧その他これらに準ずる変更

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

2 迅速審査の議事は、出席した委員すべての同意により決定するものとし、迅速審査の判定については、第 9 条第 5 項の表示を準用し、委員会の判定を受けたものとして取り扱う。

3 迅速審査の結果は、委員会において報告されるものとし、報告を受けた委員会の委員は、迅速審査の判定の結果に対して疑義がある場合は、理由を付した上で、委員会による審査を求め、委員長が相当の理由があると認めるとときは、改めて判定するものとする。

4 記録・保存等については、第 6 条を準用するが、同条第 2 項の公表に関しては、委員会が特に必要と認めた場合とする。

(判定の通知)

第 11 条 委員会は、実施計画等の審査を終了したときは、審査結果通知書（第 4 号様式）を申請者に交付するものとする。

2 前項の通知には、第 9 条第 5 項第 2 号、第 3 号、第 4 号及び第 5 号の表示の場合にあってはその理由を付記しなければならない。

(実施計画等の変更)

第 12 条 申請者は、第 9 条第 5 項第 1 号の表示による審査の判定を受けた実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について委員会の承認を受けなければならない。

(モニタリング及び監査)

第 13 条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

- 2 前項のモニタリング及び監査は、研究責任者が、必要な知識等を有している者（但し、当該研究或いはそのモニタリングに従事又は関与している者を除く）から担当者を指定し、体制及び手順を研究計画書等に記載し、その妥当性を倫理委員会による審査を受けて実施するものとする。

（再審査の申立て）

- 第 14 条 委員会の判定に異議がある場合は、委員会に対し再審査の申立てをすることができる。
- 2 前項の申立てでは、再審査申立書(第 5 号様式)に異議の根拠となる資料を添えて、第 11 条第 1 項の審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して 30 日以内に委員長に提出しなければならない。
- 3 委員会は、前項の再審査申立書を受理したときは速やかに再審査を開始し、再審査を終了したときは再審査結果通知書(第 6 号様式)を再審査申立てをした者に交付しなければならない。
- 4 第 9 条第 2 項から第 5 項までの規定及び第 11 条第 2 項の規定は、前項の規定による再審査について準用する。

（守秘義務）

- 第 15 条 委員会の委員は、職務上知ることができた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 2 委員会において、患者及び患者家族の匿名性を担保するものとする。

（庶務）

- 第 16 条 委員会の庶務は、総務課において処理する。

（その他）

- 第 17 条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は委員会が別に定める。

附 則

（施行期日）

この規程は、2024 年 9 月 10 日から施行する。