

東京品川病院臨床研究倫理審査委員会規程

第1版	西暦 2018年4月25日	設置者：東京品川病院院長	承認者：瓜生田曜造
第2版	西暦 2019年6月1日	設置者：東京品川病院院長	承認者：蒲池健一
第3版	西暦 2021年6月30日	設置者：東京品川病院院長	承認者：蒲池健一
第4版	西暦 2022年4月1日	設置者：東京品川病院院長	承認者：蒲池健一
第5版	西暦 2024年4月1日	設置者：東京品川病院院長	承認者：蒲池健一

目次

第1条	審査対象	- 3 -
第2条	東京品川病臨床研究院倫理審査委員会の設置	- 3 -
第3条	倫理審査委員会の設置者の責務	- 3 -
第4条	倫理審査委員会の責務	- 4 -
第5条	倫理審査委員会の構成・開催	- 4 -
第6条	専門委員等	- 5 -
第7条	審議及び採決	- 5 -
第8条	倫理審査委員会事務局	- 6 -
第9条	倫理審査委員会標準業務手順書	- 6 -
第10条	倫理審査委員会規定の作成・改訂の経緯	- 6 -
第11条	秘密保持	- 6 -
第12条	記録の保存	- 6 -
第13条	附則	- 6 -

東京品川病院臨床研究倫理審査委員会規程

主旨

- 1 本規程により、東京品川病院臨床研究倫理審査委員会は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針に基づいて実施する研究ならびに研究機関から審査依頼を受けた研究等（以下、「研究等」という）、製造販売後の調査について審査を行うことにより、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って倫理的配慮を図るとともに、適応する倫理指針及びガイドライン並びに関連法規を遵守し実施されることを目的とするものである。
- 2 本規程は、治験及び製造販売後臨床試験は適用しないものとする。
- 3 本規程は、特定臨床研究には適用しないものとする。別途、認定臨床研究審査委員会へ申請すること。

第1条 審査対象

本規程による審査の対象は、研究等、製造販売後の調査から得られた集計データの提供とする。

第2条 東京品川病院臨床研究倫理審査委員会の設置

- 1 前条の研究等、製造販売後の調査から得られた集計データの提供の審査を行うために、東京品川病院臨床研究倫理審査委員会を以下のとおり設置するものとする。
名称：東京品川病院臨床研究倫理審査委員会
所在地：東京都品川区東大井 6-3-22
設置者：東京品川病院院長
- 2 東京品川病院臨床研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という）の設置・運営を休止又は取りやめる場合は、他の設置者が設置した倫理審査委員会において審査が継承されるよう、当該審査を依頼した研究機関の長に早急に連絡をするとともに、それまで審査を行った案件に係る記録等を求めに応じて情報提供を行う。

第3条 倫理審査委員会の設置者の責務

- 1 東京品川病院院長（以下、「設置者」という）は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する本規程を定め、当該規定により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
- 2 設置者は、倫理審査委員会の運営を開始するにあたって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で定められた倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。また、

設置者は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、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倫理審査委員会が判断したものについては、この限りではない。

- 3 設置者は、倫理審査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に必要な措置を講じる。
- 4 設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

第4条 倫理審査委員会の責務

- 1 倫理審査委員会は委員長からの諮問事項に対し答申を行うものとする。
- 2 倫理審査委員会は、個人情報保護、並びに倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- 3 倫理審査委員会は、適用する関連法規、指針及びガイドライン等を熟知し、遵守しなければならない。
- 4 委員及び第8条に規定する事務局員は適切な教育及び研修を年に1回程度受けなければならないものとする。
- 5 特別な配慮を必要とするものを研究対象者とする研究計画書においては、適切に審査できるようにしなければならない。
- 6 倫理審査委員会は、その業務を適切に遂行するために第9条に定める倫理審査委員会標準業務手順書に従って審査しなければならないものとする。

第5条 倫理審査委員会の構成・開催

- 1 委員の指名については、設置者が指名するものとする。
- 2 倫理審査委員会は、次の各号に定める5名以上の委員をもって構成するものとする。
 - 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もの（複数人）
 - ⑤ 男女両性
- 3 委員長及び副委員長は委員の中から設置者が指名するものとする。なお、委員長が審議対象となる研究に携わる場合は副委員長が委員長代行するものとする。
- 4 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。
- 5 委員の任期は2年とするが、再任は妨げないものとする。

- 6 倫理審査委員会は、原則として月一回開催する。ただし、審議事項の有無により休会することができるものとする。
- 7 次に掲げるいずれかに該当する審査については迅速審査による審査を可能とする。
 - ①多機関共同研究であって、すでに当該研究の全体について、共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
 - ②研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - ③侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - ④軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査上記②のうち、以下の事項に関する変更は報告事項としてよい。
 - ①研究責任者の職名変更
 - ②研究者の氏名変更
 - ③研究計画書の記載整備
 - ④当院以外の共同研究機関の研究者、所在の変更
 - ⑤当院以外の共同研究機関の追加

第6条 専門委員等

- 1 専門性が高い分野に対しても高度な審議を行うため、委員長は、専門委員を指名することができる。委員長は専門委員の中から審議に必要な委員の出席を求めることができる。出席した委員は採決に参加できるものとする。
- 2 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を倫理審査委員会に出席させて意見を聞くことができるものとする。

第7条 審議及び採決

- 1 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 2 研究等の依頼者と関係のある委員（研究等依頼者と利益相反関係を有するもの）及び審議対象となる研究に係る委員は、その関与する研究等について情報を提供することは許されるが、当該研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 3 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者に意見を求めなければならないものとする。
- 4 採決は、原則として出席した委員の全員一致を持って行うよう努めなければならない。ただし、倫理審査委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の4分の3以上の合意を得た意見を当該委員会の結論とすることができるものとする。

第8条 倫理審査委員会事務局

- 1 設置者は、倫理審査委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、倫理審査委員会事務局を設置するものとする。
- 2 事務局業務は東京品川病院 開発・研究センター事務局とする。

第9条 倫理審査委員会標準業務手順書

倫理審査委員会は本規程の運用及び細則について定めた、設置者が承認した東京品川病院臨床研究倫理審査委員会標準業務手順書に従うものとする。なお、その作成は事務局が行うものとする。

第10条 倫理審査委員会規定の作成・改訂の経緯

倫理審査委員会事務局は、本規程を作成、必要に応じ本規程の見直しを行い、改訂が必要な場合に、設置者の承認を得た後、倫理審査委員会へ報告されるものとする。

第11条 秘密保持

倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とするものとする。

第12条 記録の保存

- 1 倫理審査委員会における記録の保存責任者は倫理審査委員会事務局とするものとする。
- 2 事務局は適切に上記記録を保存しなければならない。
- 3 倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料は、別途法令等に定めがある場合を除き、研究等の終了について報告される日までの期間（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に関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）、適切に保存するものとする。

第13条 附則

- 1 本規定は、2018年4月25日から施行する。
- 2 本改訂版は、2024年4月1日から施行する。
また、名称変更前の関連文書については、読み替え対応とする。