さいたま市民医療センター研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 さいたま市民医療センター（以下「当センター」という。）に、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）について、次の各号に掲げる宣言及び指針の趣旨に沿って人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て適正に研究を実施するため、倫理的観点及び科学的観点から、その研究に係る研究者の利益相反に関する情報を含めて中立的かつ公正に審査を行い、研究責任者に対して文書又は電磁的方法により意見を述べることを目的としてさいたま市民医療センター研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 一 ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択、2013年世界医師会修正）
- 二 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

(審査等)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を審査する。

- 一 研究の倫理審査手順に関する事項
- 二 研究の実施の適否等に関する事項
- 三 研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更に関する事項
- 四 利益相反に関する事項
- 五 その他委員会が必要と認めた事項

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。ただし、第1号から第3号に掲げる者は、当該号以外の各号に掲げる者を同時に兼ねることはできない。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 三 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
 - 四 その他委員会が必要と認めた者
- 2 前項の委員は、当センターに所属しない者を複数名含み、かつ、性の多様性に配慮した構成にするものとする。
- 3 委員は、院長が委嘱する。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員のうちから院長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が職務を遂行できないときは、その職務を代行する。
- 4 委員長及び副委員長が職務を遂行できないときは、院長の指名する委員がその職務を代行する。

(任期)

第5条 委員の任期は1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。

(申請手続及び審査等)

第6条 研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者（以下「研究責任者」という。）は、別に定める研究倫理申請書に審査の過程で必要となる関係書類を添えて事前に委員会に意見を聴かなければならない。

- 2 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められた時は、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べることにする。
- 3 委員会は、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 4 委員長は、審査後速やかにその結果を別に定める報告書により研究責任者に報告するとともに、必要な意見を述べるものとする。なお、審査結果の類型として承認、不承認、継続審査、停止及び中止等を定めるものとする。

(研究の実施等)

第7条 研究責任者は、実施する研究について、当該研究の審査を行った委員会の意見及び別に定める書類を院長へ提出し、研究の実施の許可を受けなければならない。

- 2 院長は、前項の意見を尊重して、研究の実施又は承認された研究の計画の変更についての可否等を決定し、別に定める通知書により研究責任者に通知する。
- 3 研究責任者は、前項の通知書による許可の判定を経た後でなければ、当該研究を実施することはできない。

(議事)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければ、議事を開き議決することができない。

- 一 委員の5名以上が出席すること。
- 二 第3条第1項第1号から第3号までの委員がそれぞれ1名以上出席すること。

- 三 委員のうちセンターに所属しない者が複数名出席すること。
- 四 委員のうち男性及び女性がそれぞれ1名以上出席すること。
- 2 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の大多数による意見を、委員会の意見とすることができる。
- 3 研究責任者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席することはできない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 4 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 5 委員会は、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、必要に応じて当該研究対象者に関する見識を有する者に意見を求めなければならない。

(迅速審査)

- 第9条 委員会は、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や別に定める研究計画書の軽微な変更に関する審査依頼等があった場合は、第8条の規定にかかわらず、委員会の決定により、委員長の指名する委員による迅速審査を行うことができる。
- 2 前項による審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該結果は全ての委員に報告するものとする。
 - 3 迅速審査手続に関し必要な事項は別に定める。

(公表)

- 第10条 委員会は、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員会名簿等を公表するものとし、委員会の開催状況及び審査の概要等を定期的に公表するものとする。ただし、公表することによって、研究対象者等及びその関係者の人権を侵害し、又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護に支障の生じるおそれがある部分は非公開とする。

(研究の終了又は中止の報告)

- 第11条 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、速やかに別に定める研究終了又は中止の報告書により、委員会及び院長に報告しなければならない。

(保管年限)

- 第12条 院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究等が終了報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。
- 2 審査資料の保管場所及び保管方法については別途定める。

(教育または研修)

第13条 院長は、委員等に対し、当該業務に関する教育又は研修を継続して受けさせなければならない。ただし、委員等が既に同等の教育又は研修を受けている場合は、この限りではない。

(定期報告)

第14条 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況等を、委員会に報告しなければならない。

(秘密保持義務)

第15条 委員、第8条第4項及び第5項に定める有識者並びに委員会の事務に従事する者等は、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。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(事務)

第16条 委員会の事務は、委員会事務局において処理する。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規程は、令和6年3月1日から施行する。