

公益財団法人脳血管研究所 倫理委員会内規

制定日：平成 10 年 10 月 3 日 (第 1 版)
改訂日：平成 15 年 6 月 25 日 (第 2 版)
改訂日：平成 17 年 8 月 1 日 (第 3 版)
改訂日：平成 20 年 12 月 20 日 (第 4 版)
改訂日：平成 21 年 3 月 28 日 (第 5 版)
改訂日：平成 24 年 5 月 15 日 (第 6 版)
改訂日：平成 26 年 1 月 15 日 (第 7 版)

第1条（目的）

この内規は、所定の審査を経ることによって、公益財団法人脳血管研究所附属美原記念病院（以下「美原記念病院」という）、介護老人保健施設アルボース（以下「アルボース」という）及び関連施設において、医療行為および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（1975年東京総会，1983年ベニス総会，1989年九龍総会，1996年サマーセットウエスト総会，2000年エジンバラで修正）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。

また、この規程に定めのない事項については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号（平成17年6月29日一部改正）」、「疫学研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号（平成19年8月16日全部改正）」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号（平成20年7月31日一全部改訂）」に適合しているか、生命倫理に関する法令やガイドラインに遵守しているか倫理的観点から審議・審査する。

第2条（審査の対象）

この内規による審査は、美原記念病院、アルボース及び関連施設で行われる次の事項に関し、その目的及び実施計画などにつき行う。

- (1) 医療行為・研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療行為・研究によって生じ、対象となる個人への利益、不利益並びに危険性
- (3) 医療上の貢献の予測
- (4) 医療行為・研究の対象となる個人及び親権者に理解を求め同意を得る方法
- (5) 医の倫理のあり方についての必要事項を検討

第3条（審査の基本方針）

この内規による審査は、申請に基づき、前条の事項の目的及び実施計画につき、この内規が目的とする倫理的・社会的観点から行う。

第4条（委員会の設置）

この内規による審査を行うため、公益財団法人脳血管研究所に倫理委員会を置く。

第5条（委員会の組織）

倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 美原記念病院副院長又は診療科部長
- (2) 医師 若干名
- (3) 事務部長（またはそれに準ずる者）
- (4) 看護部長
- (5) 医学・自然科学を専門としない院外委員 若干名

2. 前項、第1号、第2号及び第5号の委員は、公益財団法人脳血管研究所長が指名する。
3. 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合に補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第6条（委員長及び副委員長）

倫理委員会に委員長及び副委員長を置き、公益財団法人脳血管研究所長の指名によって決定する。

2. 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
3. 委員長が出席できない場合、副委員長がその職務を代行する。

第7条（議事）

倫理委員会は、委員の過半数の出席（ただし委員の6名以上）し、かつ第5条5号の委員が1名以上出席しなければ会議を開くことができない。

2. 委員が申請者となった時は、当該事案の審査の判定には参加できない。
3. 倫理委員会は、申請者を委員会に出席させた上、目的及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できる。
4. 委員会の議事経過は記録し保存するものとする。

なお、委員会規程、委員会委員及び審議概要（申請者、研究課題、研究要旨、判定結果）については、原則として病院ホームページ上に公開するものとする。

第8条（迅速審査）

倫理審査委員会において審査する疫学研究的申請案件について、次に該当する事項については迅速審査を行うことができる。

- 1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - 2) 共同研究であって、既に主たる機関において倫理審査委員会の承認を受けた分担研究計画等の審査
 - 3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査
2. 迅速審査は、倫理審査委員会委員長・副委員長及び委員長が指名した委員の3名で行う。
 3. 迅速審査は、倫理審査委員会に代わって審議し、承認を与えることができる。この場合において、その結果を次回開催の倫理審査委員会に報告するものとする。
なお、重大又は明らかに倫理的検討を要するものについては、倫理審査委員会で審査するものとする。
 4. 迅速審査の承認に係る決定は、全員一致を原則とする。

第9条（特別委員）

倫理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できる。

2. 特別委員は、審査対象事案ごとに必要に応じて公益財団法人脳血管研究所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。
3. 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10条（専門委員会）

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

2. 専門家は、公益財団法人脳血管研究所長が委嘱する。
3. 専門委員会に関する必要な事項は別に定める。

第11条（判定）

審査の判定は、出席委員全員一致の合意による。

2. 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 1. 承認
 2. 修正のうえで承認
 3. 審議継続
 4. 不承認
 5. 既承認事項を取り消す

第12条（申請手続き及び判定通知）

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、委員長へ提出しなければならない。

2. 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13条（実施計画の変更）

申請者が実施計画書の変更をしようとする時は、速やかに倫理委員会にその旨を報告するものとする。

2. 倫理委員会は、前項の報告について必要があると認める時は、改めて当該変更にかかる実施計画書について審査の手続きをとることができる。

第14条（事務）

委員会の事務は、公益財団法人脳血管研究所倫理委員会事務局において処理する。

第15条（内規の改廃）

この内規の改廃は、倫理委員会の議を経なければならない。

- 附則
1. この内規は、平成10年10月3日から施行する
 2. 平成15年6月25日（第2版）に改訂する
 3. 平成17年8月1日（第3版）に改訂する
 4. 平成20年12月20日（第4版）に改訂する
 5. 平成21年3月28日（第5版）に改訂する
 6. 平成24年5月15日（第6版）に改訂する
 7. 平成26年1月15日（第7版）に改訂する