

公益財団法人SBS静岡健康増進センター臨床研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、公益財団法人SBS静岡健康増進センター臨床研究倫理委員会（以下「委員会」という）の組織・運営について必要な事項を定めるものである。

(構成)

第2条 委員会は、委員長及び委員をもって構成する。

2 委員長及び委員は、公益財団法人SBS静岡健康増進センター（以下「当財団」という）に勤務する職員の中から、理事長が指名する。

3 前項に掲げるほか、理事長は当財団外の自然科学、人文・社会科学の学識経験者及び一般の立場を代表する者を委員として委嘱する。

4 委員長は、委員会を主宰し、委員会を代表する。

5 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代理する。

6 委員の任期は1年間とし、再任にあたってはこれを妨げない。

(審議対象)

第3条 委員会は、当財団及び当財団と他の研究機関が共同して実施する研究のうち、倫理上の配慮を求められるものについて審議する。

(責務)

第4条 委員会は、審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

(1) 研究等の対象となる個人（以下「対象者」という）の人権擁護

(2) 対象者への利益と不利益並びに安全性

(3) 対象者の理解と同意

(4) 医学上の貢献度の予測

(5) 研究機関及び研究者等の利益相反

(招集、議事等)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 会議の成立については、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

① 自然科学の有識者が含まれていること。

② 人文・社会科学の有識者が含まれていること。

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が含まれていること。

④ 当財団外の者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

3 委員会は、審議するに当たって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。

4 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。

5 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができる。

(審査資料の入手)

第6条 委員会は、倫理審査申請者から審査資料として次の最新の資料を入手する。

- (1) 研究実施許可申請書、研究変更申請書又は実施状況報告書
- (2) 研究計画書
- (3) 説明文書・同意文書
- (4) その他委員会が必要とした資料

(迅速審査)

第7条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という）を行い、意見を述べることができる。

- ① 他の研究機関と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の審査
- 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

尚、研究計画の軽微な変更とは、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。

2 迅速審査の方法

(1) 審議結果は、次の各号に掲げる表示による。

ア 承認

イ 条件付き承認

ウ 本審査で審査

(2) 委員の審査の結果により、迅速審査の結果を次のとおり決定する。

ア 審査結果が全員承認の場合は承認とする。

イ 審査結果が1名でも条件付き承認の場合は条件付き承認とする。

ウ 審査結果が1名でも本審査で審査とした場合は、本審査で審査する。

(3) 条件付き承認の場合は、その条件を提示した委員が、条件を満たすことを確認した後に承認とする。

(4) 本審査となった場合は、委員会規程に従い審査を行う。

3 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

(審査の依頼)

第8条 既存の試料・情報を他の研究機関へ提供する場合、連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限り、他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

2 既存試料・情報の提供を行う者は、当該機関の長に報告を行い、提供の記録を残さなければならない。

(一括審査)

第9条 研究を行う機関の長は、他の研究を行う機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

(審議の議決)

第10条 審議の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。全会一致が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の大多数の意見をもって、委員会の意見とすることができる。

(審議結果の表示)

第11条 審議結果は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 修正した上で承認
- (3) 条件付承認
- (4) 不承認
- (5) 保留（継続審査）
- (6) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- (7) 中止（研究の継続は適当でない）

(審査結果の報告)

第12条 委員長は、審議終了後、速やかに審議結果を理事長に報告する。

2 委員長は、委員会が修正を条件に研究の実施又は変更を承認し、その点について申請者が修正した場合は、修正事項が承認条件を満たしていることを確認する。

(記録の保存)

第13条 委員長は、審議経過、結果及び出席委員の氏名、審査日及び開催場所、会議の審査時間等を記録として保存する。

2 保管場所は委員会事務局内とする。

3 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年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

(倫理委員に対する報酬等)

第14条 倫理委員に対して、委員会に出席したときは費用弁償として、日当10,000円（交通費を含む）を支給する。

2 前項の規程にかかわらず、内部委員については無報酬とする。

(規程の変更・追加)

第15条 この規程の変更・追加するには、委員会において出席委員の過半数の同意を得たうえで、理事会の承認を得なければならない。

(事務局)

第16条 委員会の事務局は、公益財団法人SBS静岡健康増進センター内に設置する。

附則 平成27年4月1日より施行する

附則 平成29年4月1日改定

附則 平成30年6月7日改定