



| | | |
|---|---------|-------|
|  工保倫理 2018.10.01 | 倫理委員会規程 | 1 / 8 |
|---|---------|-------|

倫理委員会規定

目次

| | |
|-------------------------------|---|
| (設置) 第1条 | 4 |
| (目的) 第2条 | 4 |
| (審議及び審査事項) 第3条 | 4 |
| (組織) 第4条 | 4 |
| (委嘱) 第5条 | 4 |
| (委員長および副委員長) 第6条 | 4 |
| (事務局) 第7条 | 4 |
| (任期) 第8条 | 5 |
| (会議の開催) 第9条 | 5 |
| (申請及び審査結果) 第10条 | 5 |
| (会議及び議決) 第11条 | 5 |
| (迅速審査) 第12条 | 6 |
| (意見の聴取等) 第13条 | 6 |
| (答申又は報告) 第14条 | 6 |
| (研究等の内容の変更) 第15条 | 6 |
| (教育) 第16条 | 6 |
| (報告義務等) 第17条 | 6 |
| (モニタリング及び監査) 第18条 | 7 |
| (情報公開) 第19条 | 7 |
| (議事録及び審査記録の保存) 第20条 | 7 |
| (議事録及び審査記録の閲覧又は公開) 第21条 | 7 |
| (専門委員会) 第22条 | 7 |
| (報酬等) 第23条 | 8 |
| (規程の改廃) 第24条 | 8 |
| (雑則) 第25条 | 8 |

| | | |
|--|----------------|--------------|
|  <p>工保倫理 2018.10.01</p> | <p>倫理委員会規程</p> | <p>4 / 8</p> |
|--|----------------|--------------|

(設置)

第1条 一般財団法人京都工場保健会(以下「当会」という。)に、一般財団法人京都工場保健会倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(目的)

第2条 委員会は、当会において行われる人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為(以下「研究等」という。)が、ヘルシンキ宣言等の精神に沿って正しく実施されるか否かについて審議及び審査することを目的とする。

(審議及び審査事項)

第3条 委員会は、次の事項について審議及び審査する。

- (1) 前条に関する問題について当会会長または副会長から諮問があった事項
- (2) 研究等の実施計画の適否に関する事項
- (3) 委員会が必要と認めた事項

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 当会医局(以下「医局」という。)から選出された者 若干名
 - (2) 当会業務執行理事(以下「役員」という。)から選出された者 若干名
 - (3) 人格識見高く、広く社会の実情に通じ、法的又は倫理的に人権及び生命の擁護に理解のある学外の学識経験者 若干名
 - (4) その他委員会が、研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることができるなど必要と認める者 若干名
- 2 委員会は男女両性で構成され、外部委員を複数名置かなければいけない。
- 3 委員会が必要と認めるときは、特定の審議事項について当会外の学識経験者から意見を聴くことができる。

(委嘱)

第5条 前条第1項に定める委員は会長が委嘱する。また、副会長は会長を補佐し、また会長の指示のもと本規程に定める会長の職務を代行する。

(委員長および副委員長)


第6条 委員会に委員長を置き、委員の中から委員の互選により選出する

- 2 委員長は、会務を統括する
- 3 委員会に副委員長を置き、委員長が委員の中から指名する
- 4 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する

(事務局)

第7条 委員長が当会の職員から指名する。

- 2 事務局は、委員会開催にあたり連絡窓口業務及び調整を実施する。
- 3 委員会運営に関する事務を務める。

| | | |
|---|---------|-------|
|  工保倫理 2018.10.01 | 倫理委員会規程 | 5 / 8 |
|---|---------|-------|

(任期)

第8条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任することができる。

(会議の開催)

第9条 委員会は委員長が必要と認めるとき又は委員の3分の1以上の者から付議すべき事項を示して開催請求があったときに開催することができる。

(申請及び審査結果)

第10条 研究等を実施しようとする者(以下「申請者」という。)は、倫理審査研究計画書(様式第1号)に所要事項を記入のうえ、当該申請者の所属する部門長(以下「所属長」という。)を経て当会会長に提出し、その許可を得なければならない。

2 会長は倫理審査研究計画書を受理したときは、診療所長に対し、当該申請に係る研究等の実施計画の適否について、委員会の意見を求めることを指示するものとする。

3 委員会は、前項の診療所長から諮問があった研究等について審査を終了したときは、その結果を審査結果報告書 実施可否通知書(様式第2号)により会長に答申するものとする。

4 会長は、委員会の答申を尊重して当該研究等の実施の可否について決定し、前項の通知書により、所属長を経て申請者に通知するものとする。

(会議及び議決)

第11条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、4条1項、2項、3項により定めた委員から各2名以上の出席を基本とし、かつ全委員の過半数の出席により成立する。ただし、研究等に関する審査の判定を行う場合は、全委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開き、議決をすることができない。

3 委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決する。ただし、研究等に関する審査の判定については、次の各号に掲げる表示により行うものとし、出席委員の3分の2以上をもって決する。なお、委員会に欠席する場合、書面表決書(様式第7号)または委任書(様式第8号)の提出を以って出席とみなす。また、出欠にかかわらず、審査予定議案に対し事前に意見を述べる事ができる。

4 委員長が緊急やむを得ないと判断した場合に限り、第12条に定める「迅速審査」を実施の上、委員全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときに限り、当該会議を開催したものとし、決議があったものとみなすことができる。

(1) 承認

(2) 条件付承認


(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

(6) その他

5 第4条第1項に定める委員が、研究等に関する審査の申請をした場合、当該委員は、その審査の審議及び議決に加わることができない。

| | | |
|---|---------|-------|
|  工保倫理 2018.10.01 | 倫理委員会規程 | 6 / 8 |
|---|---------|-------|

(迅速審査)

第12条 委員会は、第10条第2項の規定に基づき審査する申請案件のうち、次の各号に該当する事項について、迅速審査を行うことができる。ただし、決議決定権を有さない。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
 - (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 前項の迅速審査は、委員長が指名する委員が行うものとする。
- 3 迅速審査の結果については、委員長は委員会の他のすべての委員に報告し、第11条第4項に定める方法により決議を受けなければならない。
- 4 前項の審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当な理由があると認めるときは、委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(意見の聴取等)

第13条 委員会が必要と認めるときは、関係者に対し、資料の提出、意見の開陳その他必要な協力を求めることができる。

(答申又は報告)

第14条 委員会は、第3条第1号、第2号および第3号に規定する事項について審議を終了したときは、その結果を文書により会長に答申又は報告するものとする。

(研究等の内容の変更)

第15条 第10条第4項の規定に基づき研究等の実施を認められた者(以下「研究者」という。)は、当該研究等の内容を変更しようとするときは、その都度、倫理審査変更申請書(様式第3号)に所要事項を記入のうえ、所属長を経て会長に提出し、その許可を得なければならない。

2 第10条第2項、第3項及び第4項の規定は、研究等の内容の変更申請について準用する。

(教育)


第16条 研究者は、研究等の実施に先立ち、委員会が実施又は受講を推奨する研究等に関する倫理その他研究等の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

(報告義務等)

第17条 研究者は、研究等を終了又は中止したときは、研究等終了報告書(様式第4号)又は研究等中止報告書(様式第5号)により、会長に報告しなければならない。

2 研究者は、研究等の期間が1年を超えるときは、1年ごとに当該研究等の進捗状況を研究等進捗状況報告書(様式第6号)により、会長に報告しなければならない。

3 研究者は、研究等に関連する重篤な有害事象又は不具合が発生したとき、若しくはその発生を知ったときは、直ちに会長に報告しなければならない。

| | | |
|--|----------------|--------------|
|  <p>工保倫理 2018.10.01</p> | <p>倫理委員会規程</p> | <p>7 / 8</p> |
|--|----------------|--------------|

- 4 会長は、前2項の報告を受けたときは、当該研究等の実施状況若しくは当該有害事象又は不具合について必要な対応を行うとともに、委員会の意見を求めるものとする。
- 5 委員会は、前項の会長から諮問があった研究等について審査を終了したときは、その結果を文書により会長に答申するものとする。
- 6 会長は、前項の答申を受け必要があると認めたときは、研究者に対して当該研究等の内容の変更又は中止を命ずるものとする。

(モニタリング及び監査)

第18条 研究者は、研究の適正性及び信頼性の確保に努めなければならない。

- 2 研究者は、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、会長の許可を受けた倫理審査研究計画書に定めるところにより、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。
- 3 研究者は、会長の許可を受けた倫理審査研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるようモニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。
- 4 研究者は、監査の対象となる研究等の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 5 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究者に報告しなければならない。
- 6 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究者に報告するとともに、会長に報告しなければならない。
- 7 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。

(情報公開)

第19条 委員会は、委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公開しなければならない。

(議事録及び審査記録の保存)

第20条 委員会には、議事録及び審査記録を備えなければならない。

- 2 前項の議事録は、次回の委員会に提出し、その承認を得なければならない。
- 3 議事録及び審査記録は、これを永久に保存する。
- 4 その保存責任者は総務部総務課長とする。


(議事録及び審査記録の閲覧又は公開)

第21条 委員会は、前条の議事録及び審査記録の閲覧又は公開の申請があったときは、会長の許可を得て、原則としてこれを閲覧させ、又は公開するものとする。ただし、個人の人権又は研究内容に関する知的財産権の保護に支障をきたすおそれがある項目については非公開とすることができる。

(専門委員会)

第22条 委員会には、専門的事項について調査審議させるため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会の委員は、委員会の意見を聴いたうえで、会長が委嘱する。

| | | |
|---|---------|-------|
|  工保倫理 2018.10.01 | 倫理委員会規程 | 8 / 8 |
|---|---------|-------|

- 3 専門委員会で調査審議した事項は、委員会に報告しなければならない。
- 4 専門委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(報酬等)

第23条 当会委委員は、無報酬とする。

2 当会外委員が倫理委員会に参加者した場合、報酬()を支払うことができる。
なお、第11条第4項によって決議に参加した場合、報酬を とする。

(規程の改廃)

第24条 この規程の改廃は、業務執行理事で構成される役員会にて行う。

(雑則)

第25条 この規程に定めるもののほか、委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定めるものとする。

附 則

この規程は、平成30年7月1日から施行する。

平成30年10月1日より第11条3項改定する。