

## 思春期発達研究所倫理審査委員会規程

### (目的)

#### 第1条

本委員会は、思春期発達研究所およびストレスケア東京上野駅前クリニック（以下「当院」という）で問題となる、臨床における倫理、臨床研究に関する倫理について審議し、患者の権利の尊重、擁護を図ることを目的として、院長が設置者として設置し、人を対象とする医学系研究に関する業務について、適応される倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるようにする。

### (設置者の責務)

#### 第2条

この規定の責務は以下のとおりとする。

- ①倫理審査委員会の運営に当たって、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厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公表する。
- ②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、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必要な措置を講じるものとする。

### (審査対象)

#### 第3条

この規程の審査対象は以下のとおりとする。

- ①臨床倫理に関する方針の策定及び改定に関すること
- ②臨床において発生した倫理的な問題に関すること
- ③当院職員が行う医療行為のうち、臨床研究に該当するもの
- ④当院職員が行う医療行為のうち、倫理的検討を必要とするもの
- ⑤臨床倫理に関し、院長から諮問された事項の調査及び検討に関すること

2 第1項④において倫理的検討の必要性の判断がつかない場合は、まず委員長に相談して指示を仰ぐものとする。倫理審査委員会に申請する場合は、第1項③に準じるものとする。

3 他の法令及び治験審査委員会の適用範囲に含まれる研究は、この規程の対象としない。

(委員会の構成)

#### 第4条

委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成する。

(少なくとも5名以上の委員からなること)

- ①医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- ②法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- ③院外の一般の立場を代表する者

2 院長から委員長を指名し、委員長は委員を指名する。また、委員長は委員の中から副委員長を指名する。委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。

3 委員会は男女両性の委員により構成する。

4 委員の任期は2年とし再任を妨げない。

5 委員の任期期間内に欠員を生じた場合は、院長は速やかに後任を選任し委嘱する。この場合、当該委員の任期は残任期間とする。

(申請手続き)

#### 第5条

臨床研究の実施計画について実施の許可を受けようとする者は、倫理審査申請書に必要事項を記入し、研究計画書及び必要に応じて同意説明文書を添えて院長に提出しなければならない。

(審査委員会の運営)

#### 第6条

委員会は対応事項発生の都度、必要に応じて開催する。その場合、事務局は、全ての委員会構成員を招集の上、開催する。また必要があると認めるときには、委員のWeb・テレビ会議等による参加を許容するものとする。

2 委員会は、委員の3分の2以上及び第3条第1項②又は③に示す委員の1名以上の出席がなければ開くことはできない。

急遽、欠席の場合は、別紙書類にて審議の判定に関して提出する。

3 臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。

但し、委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。

4 院長は会議に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

5 委員会は、前条により申請された内容について、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- ① 対象となる個人への人権の擁護
- ② 対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
- ③ 対象となる個人の理解と同意を得る方法
- ④ 医学的貢献度

6 審査経過及び判定結果は記録として5年間保存する。

7 委員会の委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。

(判定)

#### 第7条

審査の判定の区分は、次の各号のいずれかによる。審査の判定は、委員会の会議の出席者の3分の2以上の同意によって成立する。

- ① 承認
- ② 条件付承認
- ③ 不承認
- ④ 非該当

(議事録)

#### 第8条

審査経過及び判定は議事録をもって院長に報告しなければならない。

(結果通知)

#### 第9条

院長は、審査結果通知書をもって審査結果を申請者に通知する。

(迅速審査)

第10条 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員2名以上の協議に

よる迅速審査に付すことができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。

2 前項に規定する軽微な事項とは次のものをいう。

一 既に院長により許可されている研究計画の軽微な変更

二 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究

計画を共同研究機関として実施しようとする場合の臨床研究計画の審査

三 被験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臨床研究計画の審査

3 迅速審査の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倫理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の理由があると認めるときは、迅速審査の判定を保留としたうえ、審査委員会において、

当該事項について審査しなければならない。

（報告義務）

第11条

承認された臨床研究については、その終了後より1ヶ月以内に実施計画報告書をもって院長に報告しなければならない。

2 臨床研究が1年を超える場合は、途中経過を院長に報告しなければならない。

3 臨床研究中に、有害事象が発生した場合には、直ちに院長に報告しなければならない。

（事務局）

第12条

倫理委員会事務局（以下、事務局）は、審議が必要であると判断した場合、審議の実施に必要な事前準備、審議進行、議事録の作成、取りまとめなど全般的な運営管理を担う。また、必要に応じて、医療倫理に関する院内における職員への教育、情報発信、情報公開を行う。

（公開）

第13条

事務局は、委員会名簿及び会議の記録の概要を当院ホームページにて公開する。

2 院外への情報公開に当たっては、個人情報の保護に留意する。

(調査)

第14条

委員会は、実施されている、又は、終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができるものとする。

(教育・研修)

第15条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(規則の改定)

第16条 本規則を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院会議の議を経て院長がこれを行う。

附則

この規程は、令和6年4月30日より施行する。