

日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査内規

令和6年1月19日制定
令和5年7月1日施行

(目的)

第1条 この内規は、「日本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」(以下「規程」という)の定めるところにより、日本大学医学部附属板橋病院(以下「病院」という)で実施される人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という)が、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるよう、円滑に倫理審査を行うことを目的に定める。

(用語の定義)

第2条 この内規における用語の定義は、規程第3条に依る。

(病院長の責務)

第3条 病院長は、規程第9条及び第31条に定める責務を負う。

(委員会の役割・責務)

第4条 委員会は、規程第32条に定める役割・責務を負う。

2 委員は、委員就任時及び必要時に「臨床研究倫理審査委員会における守秘義務に係る誓約書」及び「利益相反に関する誓約書」を日本大学医学部附属板橋病院臨床研究センター(以下「臨床研究センター」という)に提出する。

(倫理審査委員会の設置)

第5条 病院に、規程第30条第1項に基づき日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という)を置く。

(委員会の構成及び任期等)

第6条 委員会の構成は、規程第34条に依る。なお、規程第34条第2項の「当該学部等に所属しない者」は、病院及び日本大学医学部に所属しない者を指す。

2 委員会の委員長は、病院長が指名し、委嘱する。

3 委員会に副委員長を置くことができる。副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在のときは、その職務を代行する。

4 病院及び日本大学医学部に所属しない委員は、委員長及び副委員長に選出できないものとする。

5 委員会に幹事を若干名置く。

6 委員長、副委員長、委員及び幹事の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合、補充の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

7 委員会の事務は、臨床研究センターが行う。

(委員会の運営)

第7条 委員会は委員長が招集し、議長となる。

2 委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合又は病院長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員会を臨時に開催する。

3 委員会は、会議の記録を作成するものとする。

(委員会の成立要件及び採決)

第8条 委員会は、規程第34条第1項から第4項までの要件を満たし、かつ委員の過半数の出席により成立とする。

2 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

3 採決は、出席した委員の全会一致を原則とする。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しなかった場合には、次回以降の委員会に持ち越し、精査した内容を検討した上で、出席委員の3分の2以上の意見をもって、委員長の判断により議決を行うものとする。

(審査及び審査結果)

第9条 委員会は、次に定める事項について審査を行う。

- ① 研究者からの研究の実施の適否に関する事項
- ② 研究に係る病院及び研究者等の利益相反に関する事項
- ③ 研究計画書の変更に関する事項
- ④ 研究の中止に関する報告事項
- ⑤ その他、病院長及び委員会が必要と認めた事項

2 委員会は、一の研究計画に基づき複数の研究機関において実施される研究（以下「多機関共同研究」という）について、一括した審査を行うことができる。

3 委員会の審査結果は、次の各号のいずれかとする。

- ① 承認
- ② 不承認
- ③ 継続審査
- ④ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- ⑤ 中止（研究の継続は適当でない）

4 委員長は、委員会の審査結果に基づき、研究責任者に研究倫理審査結果通知書をもって通知する。研究倫理審査結果通知書には、次の事項を記載する。

- ① 審査対象の研究課題名
- ② 審査事項（審査資料）
- ③ 研究期間
- ④ 審査区分と審査日
- ⑤ 審査結果
- ⑥ 指摘事項及び理由等
- ⑦ 備考

(委員会の迅速審査等)

第10条 委員会は、規程第35条第1項に定めるとおり、迅速審査を行い、意見を述べることができる。また、国の指針の適用範囲外の研究等であって、学会等から倫理審査が求められているものに関する審査も同様の取扱いをすることができる。

2 規程第35条第1項第2号のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更、誤記、誤植、脱字等、明らかに審議の対象とならないものは、報告事項として取扱うことができる。

3 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。

4 迅速審査は、委員長及び副委員長等1名以上の計2名以上で行う。

5 迅速審査の採決は、審査した委員全員の合意を必要とし、審査結果が「承認」以外の場合
は、次回の委員会で再度審査を行う。

6 迅速審査の担当者は、迅速審査の対象となる研究が、国の指針及び規程第35条第1項に照
らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて委員会における審査を求める。

7 迅速審査の結果は、委員会の意見として取扱うものとし、委員長は、当該審査結果を全て
の委員に速やかに報告し、当該審査結果は、直近の委員会に報告する。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第11条 他の研究機関が実施する研究に関する審査は、規程第36条に定めるとおりとする。

2 当該審査は、規程第30条第4項に基づき、審査に係る費用を徴収する。徴収額については、
別に定める。

(審査資料及び記録の保管)

第12条 委員会は、規程第31条第2項に基づき、審査資料等を保存する。

2 保管場所は、臨床研究センターとする。

(要項等)

第13条 この内規に関するその他の必要事項は、要項等で別に定めることができる。

(改 廃)

第14条 この内規の改廃は、委員会の審議を経るものとし、日本大学諸規程制定及び改廃
等に関する規程の定めに基づき行う。

附 則

1 この内規は、令和5年7月1日から施行する。

2 令和5年6月30日現在、実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

3 この内規は、「日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会内規」及び倫理審査
委員会に係る標準業務手順書を統合したもので、当該内規及び手順書は、この内規の制定を
もって廃止する。なお、改訂歴は別表1・2のとおり。

別表1 日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会内規改正歴

制定日	施行日
令和3年10月5日	令和3年6月30日施行

別表2 標準業務手順書改訂歴

版数	名称	施行日等
第1版	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会における【臨床研究等の審査】に係る標準業務手順書	2009年3月6日作成・施行
第2版		2011年8月31日改訂・施行
第3版		2011年11月4日改訂・施行
第4版	臨床研究倫理審査委員会 標準業務手順書	2015年4月1日改訂・施行
第5版		2015年12月8日改訂・施行
第6版		2016年7月12日改訂・施行
第7版		2017年5月30日改訂・施行
第8版		2021年6月30日改訂・施行
第9版		2022年10月21日改訂・施行