

名古屋市医師会倫理審査委員会規程

一般社団法人名古屋市医師会

（設置）

第1条

名古屋市医師会会長は、会員の実施する臨床研究が科学的かつ倫理的に行われるかどうかを審査する組織として「名古屋市医師会倫理審査委員会」を設置する。

名古屋市医師会倫理審査委員会は名古屋市医師会第1 治験審査委員会をもってこれにあて、本規程に定めのない事項（委員の構成、任期等）については「名古屋市医師会治験審査委員会規則」を準用する。

（目的）

第2条

本規程は名古屋市医師会会員が所属する医療機関の長から臨床研究計画について「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」または「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」に基づく倫理審査を依頼された場合に必要な事項を定めることを目的とする。

（審査対象）

第3条

審査依頼は、研究計画の研究責任者、研究分担者もしくは共同研究者のいずれかが名古屋市医師会会員である場合に受け入れ、名古屋市医師会倫理審査委員会にて審査することとする。

（審査依頼方法）

第4条

倫理審査を希望する医療機関の長は、名古屋市医師会会長と「審査に関する委受託契約（様式1）」を締結の上、「倫理審査依頼書（様式2）」に以下の書類を添えて、名古屋市医師会倫理審査委員会委員長宛に審査依頼を行う。

- （1）研究計画書
- （2）説明・同意文書
- （3）費用に関する資料
- （4）募集手順（広告等）に関する資料
- （5）共同研究者・研究協力者リスト（ただし、研究計画書において記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあっては当該研究計画書等のみで構わない）
- （6）実施状況報告書《1年に1回以上》

(審査)

第 5 条

申請者は、実施可否の申請後は 1 年経過ごとに実施状況を倫理審査委員会に報告する。ただし重篤な有害事象発生等により、倫理的に問題がある場合はその限りではなく、継続の可否について審査を依頼する。

(迅速審査)

第 6 条

下記に定める事項については、迅速審査に付す。

- ・ 研究計画の軽微な変更
 - ・ 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他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
 - ・ 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
- 2 . 迅速審査は委員長および副委員長の 2 名以上で行う。
 - 3 . 委員長は、迅速審査の決定を次回の倫理審査委員会において報告するものとする。

(審査結果の通知)

第 7 条

倫理審査委員会の審査の結果は「承認」、「条件付承認」、「不承認」とする。

申請された計画通りの研究で科学的かつ倫理的に問題ないと判断した場合には「承認」とする。

科学的または倫理的に問題があるが、計画の一部を修正すれば問題は解決すると判断した場合には「条件付承認」とし、付帯条件も併せて明示する。

申請者が倫理審査委員会の意見徴収に応じない場合には、そのことを明示して「不承認」とする。

委員長は、審議終了後、速やかに審査結果及び出席した委員名を、審査を依頼した医療機関の長に「倫理審査結果通知書（様式 3）」により通知する。

(公表)

第 8 条

委員会事務局は名古屋市医師会倫理審査委員会規則、委員名簿、議事録の概要（会議の記録の概要）、倫理審査委員会開催日を公表する。

(改廃)

第 9 条

本規程を改廃する場合は、名古屋市医師会理事会の承認を必要とする。

附 則

- 1 この細則は、平成24年5月1日から施行する。
- 2 この細則は、平成25年4月1日から施行する。
(平成25年4月3日、第1回理事会決定)