

倫理委員会 規定

東京都CCU連絡協議会

(名称)

第1条 東京都CCU連絡協議会（以下「協議会」という）に倫理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(目的)

第2条 委員会は、本協議会の様々な活動を円滑に行うために諸問題に対して、その倫理性を判断し、助言を与える。

(審議理念)

第3条 協議会に関わる医師・医療従事者が行う、人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という）について、ヘルシンキ宣言（1964年6月ヘルシンキ、2000年10月エジンバラ修正）を尊重し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等関連する法規・指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。

(審議事項)

第4条 委員会は、前項の目的を達成するため、次の事項について審議するものとする。

- (1) 協議会が行う活動に関する倫理審査と助言
- (2) 協議会が行う臨床研究・医学調査への倫理的検討
- (3) その他、運営委員会または委員会が必要と認めた事項

(委員)

第5条

1. 委員長ならびに委員は、運営委員会の議を経て委嘱する。委員の選任においては協議会への貢献度と地域性及び所属施設の存立基盤を考慮する。
2. 医学以外の有識者を外部委員として委嘱する。
3. 委員は次に掲げる構成員で組織する。

(1) 協議会に関係する医師	4名
(2) 外部委員	1名
4. 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(任期)

第6条

1. 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。1月1日から12月31日を1年とする。
2. 委員に欠員が生じたときは、これを補充する。補充により委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(会議)

第7条

1. 委員長は必要に応じて委員を招集し、委員会を開催する。
2. 委員会の開催は、委員の過半数の出席を必要とする。
3. 委員会の議長は委員長とする。委員長が出席できない場合は、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。
4. 議事は出席委員の全員一致をもって決する。
5. 委員長は、審議について必要ある場合は、委員以外の者を出席させ、意見を聞くことができる。

(申請の方法と申請者の報告義務)

第8条

1. 申請者は倫理審査申請書を提出する。
2. 申請の際、審議に必要な資料（説明文書、研究計画書、同意書、同意撤回文書など）を添えて、事務局に提出する。
3. 申請者は承認事項に関して、臨床研究の進捗状況や結果などを毎年年度末に委員会に文書（実施報告書）で報告する。終了時に終了報告書を、有害事象発生時には緊急報告書を提出する。その他、緊急事項については適宜報告する。

(簡易審査)

第9条

1. 次の号に掲げる事項について、簡易審査とすることができる。但し、その妥当性に疑義が生じた場合は通常審査を行う。
 - (1) 承認した実施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実施計画の審査
 - (3) その他、委員長が認めた実施計画の審査
2. 簡易審査の場合は委員長による書面審査を行い、委員全員の一致をもって決する。

(臨時審査)

第10条

1. 緊急の案件で申請者の希望があり、一定の条件を満たした実施計画の審査は、委員長の判断により臨時審査に付することができる。
2. 臨時審査は書面審査であり、各委員からコメント付きの審査結果を受ける。承認がない場合は、通常審査となる。

(異議申し立て)

第11条

1. 委員会の判断に異議がある申請者は、東京都 CCU 連絡協議会会長（以下「会長」という）に対して「異議の申し立て」をすることができる。
2. 前項の申し立てには、「異議申し立て書」に異議の根拠を記載し、必要な資料を添えて、

審査結果通知書交付日翌日から起算して 60 日以内に提出する。

(審議結果の報告、公表)

第 12 条

1. 委員長は委員会の審議事項について、審議結果を会長に答申するものとする。
2. 審議の結果は、①承認、②条件付承認、③保留、④不承認とし、②③④については適切な助言を与える。なお、本会以外の倫理委員会への申請が適当と考えられる場合は、⑤非該当として、その旨を申請者に通知する。
3. 会長は前項の答申を受け、申請者に審査結果を通知し、運営委員会に審査結果を報告する。
4. 議事録を公開する場合は、人権やプライバシーの保護に配慮する。

(事務局)

第 13 条

1. 委員会の事務局は東京都 C C U 連絡協議会事務局に置く。
2. 事務局は申請書類の受付、議事録の作成、保管等の庶務を担当する。
3. 議事録ならびに関連書類の保存期間は、案件の終了後 5 年間とする。

(規則の改正)

第 14 条 本規定を改正する場合は、運営委員会、打合せ会の承認を受けなければならない。

付則

本規則は、2016 年 2 月 10 日から施行する。