

医療法人社団主体会倫理委員会内規

(目的)

第1条 医療法人社団主体会の運営する医療機関・施設において行われる人を対象とする医学系研究および臨床応用（以下「研究等」という）についての医の倫理に関する事項を、ヘルシンキ宣言（世界医師会、2013年改訂）および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下、「倫理指針」という）の趣旨に添い審査することを目的として、医療法人社団主体会（以下「主体会」）に病院長の諮問機関である「医療法人社団主体会倫理委員会」（以下「倫理委員会」という）を置く。

(研究等の申請)

第2条 研究等の実施を計画する場合には、研究責任者はあらかじめ「研究等実施申請書（別紙様式第一号）」に必要事項を記入し、「研究等実施計画書（別紙様式第二号）」、その他の必要な書類を添えて病院長に提出しなければならない。

二 医学系研究には、例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究および質的研究、AIを用いたこれらの研究が含まれる。

三 人を対象とする医学系研究には、人から採取された血液、組織、細胞、体液、排泄物およびこれらから抽出されたDNA等の体の一部、ならびに研究対象者の診療情報（診断および治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査または測定の結果等）を用いた研究も含まれる。

四 診断および治療のみを目的とした医療行為は含まれない。

五 他の研究機関と共同で行われる研究等は、主体会における研究責任者が申請を行うものとする。この場合は、他の研究機関における研究等の実施計画の承認状況等についても情報を提供しなければならない。

六 申請時に提出する書類には以下の内容について記載されていなければならない。

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制
3. 研究の目的および意義
4. 研究の方法および期間
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等
8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）
9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
11. 研究機関の長への報告内容および方法
12. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
13. 研究に関する情報公開の方法

14. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口
16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続（代諾者等の選定方針並びに説明および同意に関する事項を含む）
17. インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む）
18. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容
19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容および委託先の監督方法
24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
25. モニタリングおよび監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
26. その他、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に定められた事項

（申請資格）

第3条 研究等の申請ができる者は、主体会の常勤または非常勤の職員とする。ただし、侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う臨床研究を行う場合には、臨床経験が十分にある医師（主体会の常勤または非常勤の医師、共同研究機関の医師等）による適切な助言を得なければならない。臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。

（倫理委員会の任務）

第4条 倫理委員会は、研究責任者から申請された実施計画に関して、病院長の諮問を受けて、倫理的及び科学的観点から、利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べ答申する。

（組織）

第5条 倫理委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 1 主体会常勤医師 2名
- 2 主体会常勤コメディカル 4名
- 3 主体会常勤文系職員 2名
- 4 外部委員 2名

二 前項の委員は、男女両性で構成されなければならない。

三 前項の委員は、その職員の所属する病院長が委嘱する。

四 前項の委員の任期は二年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

五 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。

六 倫理委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選により定める。

七 委員長は、倫理委員会を招集し、議長となる。

八 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

九 倫理委員会は、過半数の委員が出席し、男女両性の委員が出席し、かつ第一項の各号委員から、それぞれ少なくとも一名（外部委員は二名）の出席がなければ会議を開くことができない。

（審査の方針）

第6条

倫理委員会は、第一条の目的に基づき、第二条に掲げる事項に関して、倫理的、科学的、社会的な面から中立的かつ公正に審査を行う。審査を行うにあたり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

1. 研究対象者の人間の尊厳および人権の擁護、個人情報の保護
2. 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法
3. 研究等によって生じる個人の不利益と利益、ならびに医学上の利益または貢献度の予測
4. 研究機関および研究者の利益相反の状況

（実施計画の審査）

第7条 倫理委員会は、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護等のため非公開とすることが必要な部分を除き、審査経過及び結論の内容を原則として公開するものとする。

二 審査事項についての結論は出席委員の全会一致により定めるものとする。全会一致が困難な場合は、委員の三分の二以上の合意により定めるものとする。

三 審査事項のうち、委員長は、複数の委員と合議の上、書類審査に適していると判断される事項については、書類送付により審査をすることができる。この場合においても、審査事項についての結論は、原則として全会一致により定めるものとする。全会一致が得られない場合は、委員会を開催して審査を行うものとする。

四 書類審査に適していると判断される事項は、一般に以下のとおりとする。

1. 共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
2. 研究計画書の軽微な変更に関する審査
3. 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
4. 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

（委員以外の出席）

第8条 倫理委員会は研究責任者または分担研究者に出席を求め、実施計画の内容等の説明および意見の聴取をすることができる。ただし、研究責任者または分担研究者が委員である場合は委員会の審査および採決に参加することはできない。

二 倫理委員会は、必要と認めるときは、倫理委員会委員以外の者に出席を求めて、説明または意見を聞くことができる。

三 倫理委員会委員以外の者への出席の要請は倫理委員会の委員長が行う。

四 病院長は、必要に応じ、委員会に出席することができる。ただし、倫理委員会の委員になることならびに審査および採決に参加することはできない。

(病院長への判定の報告)

第9条 倫理委員会の委員長は、審査終了後速やかに、倫理委員会の意見および結論を「倫理委員会の報告書（別紙様式第三号）」として病院長に報告する。

(病院長の責務)

第10条 病院長は倫理委員会の意見を尊重し、研究等の実施の許可または不許可、その他研究等に関し、必要な事項を決定し、研究責任者に「決定通知書（別紙様式第五号）」を出さなければならない。

二 決定の通知書には病院長あての「倫理委員会からの報告書」の写しを添付する。

三 病院長は倫理委員会が実施が適当でない旨の意見を述べた研究等についてはその実施を許可してはならない。

(異議申し立て)

第11条 病院長の決定の通知に異議がある場合は研究責任者は一回に限り、病院長に対して異議申し立てをすることができる。

異議申し立ては「異議申し立て書（別紙様式第六号）」に異議申し立ての根拠となる資料を添付して提出するものとする。

当該研究が倫理委員会の審査の結果、実施が適当でないとの結論が病院長に報告されている場合において、異議申し立て書が提出されたときは、病院長は異議申し立て書の写しを添えて「再審査要請書（別紙様式第七号）」を倫理委員会に提出し、再審査を倫理委員会の委員長に要請する。

(研究責任者の報告義務)

第12条 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況ならびに有害事象および不具合等の発生状況を「研究経過報告書（別紙様式第九号）」として病院長に報告しなければならない。重篤な有害事象および不具合の発生を知ったときは、直ちに病院長にその旨を「予期しない重篤な有害事象および不具合報告書」（別紙様式第十号）により通知しなければならない。また、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう情報を得たとき、研究の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう情報を得たとき、臨床研究を終了したときは、病院長にその旨および結果の概要を文書により報告しなければならない。病長は、必要に応じて倫理委員会に審査を依頼し、研究計画の変更、中止、その他必要な意見を求めなければならない。

(臨床研究の調査)

第13条 倫理委員会は、実施されている、または終了した臨床研究について、その適正性および信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(内規の改正)

第14条 この内規の改正は当委員会の議決を経なければならない。内規の改正は出席委員の過半数の合意で改正される。

(庶務)

第15条 倫理委員会に関する庶務は主体会本部事務室において処理する。

(審査記録の保存期間)

第16条 倫理委員会の審査記録の保存期間は、20年とする。

附則

- 1 この内規は、平成16年8月2日から施行する。
- 2 この内規に定めるもののほか、この施行にあたって必要な事項は、倫理委員会が別に定める。
- 3 医療法人社団主体会が運営する病院以外の介護施設において研究等が行われる場合には、内規の「病院長」を「施設長」と読み替える。
- 4 この内規は、平成17年2月3日から改正する。
- 5 この内規は、平成17年7月25日から改正する。
- 6 この内規は、平成21年5月18日から改正する。
- 7 この内規は、平成21年11月9日から改正する。
- 8 この内規は、平成27年6月15日から改正する。
- 9 この内規は、令和3年12月1日から改正する。

