

医療法人健康みらい倫理委員会規程

第1条（目的）

本規程は、医療法人健康みらい（以下「当医療法人」という。）で行われる人を対象とする生命科学・医学系研究及び治療行為並びにその関連事項について、研究及び治療行為（以下、両者を総称する場合「研究等」という。）の対象者等の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、研究等の科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保することを主な目的とする医療法人健康みらい倫理委員会（以下「委員会」という。）の設置及び運営のために必要な事項を定める。

第2条（適用範囲）

1. 本規程は、当医療法人の職員が行う人を対象とする生命科学・医学系研究及び治療行為に適用されるものとする。ただし、次のいずれかに該当する研究等は、適用しなくても差し支えないものとする。
 - (1) 法令の規定により実施される研究等
 - (2) 臨床研究法または再生医療等の安全性の確保等に関する法律、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に則り実施される研究等
 - (3) 試料・情報のうち次に掲げるもののみを用いる研究等
 - ア 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料・情報
 - イ 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ウ 既に作成されている匿名加工情報
2. 理事長は、前項本文に定める以外の研究等についても、委員会に審査を求めることができるものとする。

第3条（用語定義）

本規程における用語の定義は以下のとおりとするほか、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）の第1章第2項（用語の定義）と同一のものとする。

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究
人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。
 - ア、次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

- ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
 - ② 病態の理解
 - ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
 - ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証
- イ、人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

(2) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括するものをいう。なお、治療行為の場合は、以下において、研究を治療、研究計画を治療計画、研究責任者を実施責任者と読み替えることとする（以下、研究及び治療行為を「研究等」という。）。

(3) 侵襲

研究等の目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究等対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

(4) 介入

研究等の目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって・研究等の目的で実施するものを含む。）をいう。

第4条（委員会の設置及び構成）

1. 委員会の設置

当医療法人は、倫理指針に則り委員会を設置する。

2. 委員会の構成

- (1) 委員会は、5名以上の委員から構成される。
- (2) 委員は、以下の要件を満たすもの者とする。ただし、委員は以下に規定する要件を複数兼ねることが出来ない。
 - ア、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者、1名以上
 - イ、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、1名以上
 - ウ、研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者、1名以上
- (3) 委員のうち、2名以上は当医療法人に所属しない委員とする。
- (4) 委員会は男女各1名以上で構成される。
- (5) 委員の委嘱および任命は、理事長が行う。

3. 委員長・副委員長

- (1) 委員長及び副委員長は、委員のうちからそれぞれ1名ずつを理事長が委嘱または任命する。

(2) 委員長は、審査委員会における議長として、委員の意見をとりまとめて委員会として意見を理事長に通知する。

(3) 副委員長は、委員長の補佐役を担い、委員長が審査委員会を欠席する場合に、副委員長が委員長の職務を代行する。

4. 任期

(1) 委員の任期は2年とし、委員長及び副委員長の任期も同様とする。ただし、再任を妨げない。

(2) 増員または補欠として選任された委員の任期は、他の委員の任期満了のときまでとする。

第5条（委員会の役割、責務等）

1. 委員会は、研究責任者から研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針のほか個人情報の保護に関する法律など関係法令の規定に基づき、倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べるものとする。

2. 委員会は、1項の規定により審査を行った研究等について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究等に関し必要な意見を文書又は電磁的方法により述べるものとする。

3. 委員会は、1項の規定により審査を行った研究等のうち侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行う研究等については、当該研究等の実施の適正性及び研究等結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究等に関し必要な意見を文書又は電磁的方法により述べるものとする。

4. 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができるものとする。判断能力が十分でない方等の特別な配慮を必要とする方を研究等の対象とする研究計画書の審査を行って意見を述べる際には、必要に応じてこれらの方々についての識見を有する有識者に意見を求めなければならないものとする。

5. 委員会は、研究責任者に対し、研究等の適正性及び信頼性を確認するために必要な情報・資料の提供、報告書の提出または調査を求めることができる。

第6条（審査委員会の運営）

審査委員会は、委員長が開催を求め、あるいは研究責任者からの審査申請により随時開催されるほか、原則年1回定期審査委員会を開催するものとする。審査委員会の開催要領は次のとおりとする。

1. 審査委員会は、事務局が委員の日程都合を調整したうえで、委員長が日時、場所（ビデオ会議含む）、議題を定め、委員を招集して開催する。原則として、招集は審査委員会開催日より2週間以上前に発するものとするが、緊急の場合はこの期間を短縮することができる。

2. 審査委員会は、次に示す項目を全て満たす場合にのみ成立する。ただし、出席できない

者は審査判定報告書を提出することで出席したものとみなすことができる。

- (1) 以下の要件を満たす委員がそれぞれ1名以上出席すること
 - ア、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - イ、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - ウ、研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者
 - (2) 外部委員が2名以上出席すること
 - (3) 男女それぞれ1名以上出席すること
 - (4) 4名以上の委員が出席すること
3. 審査委員会の議決は、審議をつくし、全会一致をもってこれを決定するように努めるものとする。ただし、反対意見が生じた場合は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは委員長が決定する。
4. 委員会は、研究責任者を審査委員会に参加させて、審査案件を説明させる等の措置をとることができる。ただし、研究責任者は審査委員会の審議及び議決には同席できないものとする。
5. 審査対象となる研究等に関わる委員は審査委員会の審議及び議決に出席できないものとし、その数は出席委員から除くものとする。
6. 委員会の判定は、次の各号に掲げる区分によるものとする。
- (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 再申請
 - (4) 不承認
7. 事務局は、審査委員会の審査の概要及び判定結果を記した議事録を作成し、委員長の確認を得て、議事録を事務局にて保管するとともに議事録の写し委員に配布する。
8. 事務局は、作成した議事録及び審査を行った研究等に関する審査資料を、当該研究等の終了について報告される日までの期間(侵襲を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究等の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管するものとする。
9. 委員会は、過去に審査した研究等の進行状況及び結果を年1回開催される定期委員会で確認・評価し、審査事項等の遵守状況を確認する。なお、研究責任者は、委員会で承認された研究等に関して研究対象者等に危険や不利益が生じた場合は、速やかに委員会に報告しなければならない。また研究等が終了(中止の場合を含む)したときは、その旨と研究等の結果概要を文書により委員会に報告しなければならない。

第7条(迅速審査)

1. 委員長は、審査請求を受けた案件のうち、次に該当するものについては、委員長が指名す

る委員による審査（以下「迅速審査」という。）手続きに付することができる。

(1) 多機関共同研究等であって、既に当該研究の全体について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) 研究計画の軽微な変更に関する審査

ここでいう軽微な変更とは、研究期間の延長や研究者等の追加削除など研究等の実施に影響を与えない範囲で、研究等対象者への負担やリスクが増大しない変更を指すものとし、この場合は委員会への報告事項とする。

(3) 侵襲を伴わない研究等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等であって介入を行わないものに関する審査

2. 迅速審査の結果は委員会の見解として取り扱うものとし、委員長は、審査結果を全ての委員に報告しなければならない。

3. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、当該事項について、理由を付したうえで、委員長に対して改めて委員会で審査するよう求めることができる。その際、当該理由の相当性を考慮したうえで、委員長の判断により、審査委員会を開催することとし、当該事項を再度審査しなければならない。

第8条（審査事項・審査基準）

1. 委員会は、審査依頼を受けた案件に対し、主に次の事項について倫理審査するものとする。

(1) 研究等が、人間の尊厳並びに人権を尊重し、適正に実施されるものであること

(2) 研究等が、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的とした社会的有益性の高い研究であること

(3) 研究等が各種関連倫理指針及び関連法令・条例等に抵触する内容を含まないものであること

(4) 研究等が、社会的な問題になりうる恐れがあるなど、実施が不適当なものではないこと

(5) インフォームド・コンセントの取得の方法及び方法が適切であること

(6) 試料等提供者の個人情報研究等に係る各種倫理指針及び関連法令・条例に基づき適切に保護されていること

(7) ヒト組織研究を利用目的とする試作品等を外部に提供する際においても、当該研究等が倫理的観点及び科学的観点から適正であること

2. 委員会は、共同研究が実施される場合には、第1項に加えて、その相手方が属する国・地域で定める法令、指針等を遵守しているかについても審査する。また、複数の法令及び指針等を考慮する際には、厳格性を優先して審査を行う。

第9条（倫理審査委員会報告システムにおける公表）

理事長は、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の研究倫理審査委員会報告システムにおける公表を事務局に指示するものとする。また、委員会の開催状

況及び審査の概要として審査委員会の議事記録概要についても、年1回以上の同システム上に公表するよう事務局に指示するものとする。ただし、審査の概要のうち、研究等の対象者等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委員会が判断したものについては、公表をしないものとする。

第10条（情報開示）

事務局は、次の事項に掲げる情報を、当院のウェブサイトへの掲載等により公開する。ただし、審査の概要の公表については、前条と同様とする。

- (1) 本規程
- (2) 委員会の構成並びに、委員の氏名、所属及びその立場
- (3) 委員会審査の概要
- (4) 委員長が必要と認める情報

第11条（守秘義務等）

1. 委員会の委員は、次の事項に該当するものを除き、委員として職務上知り得た情報を正当な理由なく第三者に開示又は漏洩せず、当医療法人の業務遂行の目的以外に使用してはならない。
 - (1) 職務上知り得た時点において既に公知となっていたもの
 - (2) 職務上知り得る以前に既に知得していたと証明できるもの
 - (3) 職務上知り得た後、自己の責めによらず公知となったもの、あるいは、正当な権利を有する第三者から機密保持義務を負うことなく入手したもの
 - (4) 第9条・第10条に基づき公開されたもの
2. 委員会の委員は、委員会の審査を行った研究等に関連する情報の漏えい等、研究等の対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究等の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。
3. 前2項の規定は、事務局に従事する者にも準用されるものとする。

第12条（報酬）

当医療法人は、委員会の会合に出席した委員に対し、別表1に定める基準に基づき報酬を支払うものとする。

第13条（事務局）

当医療法人は事務部門内に委員会運営のための事務局を設置する。事務局は、委員会運営の事務手続き、研究責任者と委員会の連絡補助、委員名簿の管理、審査関連書類の管理等、委員及び研究者等への教育及び研修に関する支援、委員会の全般的なサポート等を行う。

第14条（継続的教育）

1. 委員会の委員及び事務局に従事する者は、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・研修を継続して受けなければならない。
2. 理事長は、前項の教育・研修を委員会の委員及び事務局に従事する者が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。

第15条（制定及び改廃）

本規程の制定及び改廃は、理事長が決定して行う。ただし、本規程の軽微な改正及び本規程に基づく細則の制定及び改正は事務局が設置された部門の長が決定して行う。

（附則） 本規程は、2023年6月1日から施行する。

(別表1) 医療法人健康みらい倫理委員報酬基準

第12条 (報酬) 関連

	医療法人健康みらい倫理委員会	委員報酬 (円)
委員	10,000円 / 1日	交通費は実費