

医療法人錦秀会  
研究倫理審査委員会規程及び手順書

令和3年11月1日制定

## 目 次

### 第1章 目的と用語の定義

第1条 目的

第2条 用語の定義

### 第2章 倫理審査委員会

第3条 委員会の構成

第4条 委員会の責務

第5条 委員会の業務

第6条 委員会の運営（開催）

第7条            //            （審査）

第8条            //            （迅速審査）

第9条 判定の報告・通知

第10条 記録と公表

### 第3章 その他

第11条 委員会事務局

第12条 記録の保存

第13条 秘密の保持

第14条 他規程等

## 第1章 目的と用語の定義

### (目的)

第1条 本規程は、医療法人錦秀会（以下「本会」という）における人を対象とする医学系研究及び研究関連事業（以下「研究等」という。）について倫理性及び科学的妥当性の審査を行うとともに「ヘルシンキ宣言」の理念に則り、「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）その他の各種行政指針に沿った、研究等に関する適切な倫理的配慮について必要な審議を行うことを目的とする。

2 前項の目的を達成するため、理事長は本会に「研究倫理審査委員会」（以下「委員会」という。）を置く。

### (用語の定義)

第2条 本規程における各種用語の定義は、本規程に特段の定めのない限り、倫理指針の定めるところによる。

## 第2章 倫理審査委員会

### (委員会の構成)

第3条 委員会の構成は、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。その場合、第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- 1) 医療・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- 3) 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が含まれていること  
(なお、本会の現職員・元職員及びその家族はこれに該当しない。)
- 4) 本会に所属しない者が複数含まれていること
- 5) 男女両性で構成されていること
- 6) 委員数は5名以上であること

2 委員の委嘱は、理事長が行う。

3 委員長は委員の互選により決定する。

4 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の在任期間とする。

### (委員会の責務)

第4条 委員会は、「ヘルシンキ宣言」の理念に従って、研究対象者の人権の保護、安全の保持、及び福祉の向上を図ること。

2 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、研究機関及び研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者（以下、「研究者等」という。）の利益相反に関する情報を含めて、研究等の実施及び継続について中立的かつ公正に審査を行う。

3 委員会は、審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意する。

- 1) 社会的及び学術的な意義
- 2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性
- 3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- 4) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- 5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

- 6) 個人情報保護
  - 7) 研究の質及び透明性の確保
  - 8) 各実施機関における研究実施体制とその整備
- 4 委員会の委員は審査を行った研究に関する情報の漏洩等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性も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する。
- 5 委員会の委員は、論理的観点及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を適宜継続して受ける。
- 6 委員会は、組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

#### (委員会の業務)

第5条 委員会は、その責務の遂行のために、研究実施に関し、必要に応じて最新の以下の文書等を委員会事務局を通じて研究者等から入手する。

- 1) 倫理審査申請書
- 2) 研究計画書※
- 3) 同意説明文書、同意書及び同意撤回書
- 4) 症例報告書の見本
- 5) 医薬品・医療機器添付文書
- 6) 当該被検薬の概要書
- 7) 利益相反に関する報告書
- 8) モニタリング業務・監査業務を実施する際の実施体制及び手順に関する資料
- 9) その他委員会が必要と認めるもの

#### ※研究計画書記載要項

研究課題名、研究機関名、研究施設責任者名及び担当者名、研究期間、研究の意義と科学的合理性の根拠、研究目的、研究方法（研究対象者と人数含む）、予測される結果、予測される提供者に対する危険と不利益に対する対応、個人情報保護の方法、試料・情報の取り扱い、倫理的事項、インフォームドコンセントやオプトアウトの有無と方法、研究対象者及びその関係者からの相談への対応、研究の知的所有権、利益相反の有無と対応、研究実施のために資金提供を受けている機関とその概要、研究対象者への謝礼（支払いがある場合）、当該研究によって生じた健康被害に対する補償に関する事項（侵襲を伴う研究の場合）、研究成果の公表方法

- 2 委員会は、原則として、委員会開催予定日の3週間前までに受け付けた研究について審査を行う。
- 3 委員会が、研究責任医師より新規申請を受けた場合、事務局は前第1項各号に掲げる提出文書・資料の過不足や不備がないかどうか内容を確認する。
- 4 委員会は前第1項各号に掲げる提出文書・資料に基づき、以下の事項について審査し、記録を作成する。
  - 1) 研究者が十分な研究を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることがきる等、当該研究等を適切に実施できること。
  - 2) 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
  - 3) 研究対象者の同意を得ることにしての方法、同意説明文書、同意書、及び同意撤回書の内容が適切であること。

尚、手続きには、説明文書及び同意文書による同意、口頭による同意と説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録の作成、あらかじめ情報を通知・公開し研究対象者が拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）などがあり、研究内容に応じて適切な方法が選択さ

れている必要がある。オプトアウトによる場合、通知・公開する情報内容が適切であること。

4) 研究対象者への健康被害に対する補償の有無及び補償内容が適切であること。

5) 研究者等が当該研究を実施する上で利益相反状態に問題がないこと。

6) 研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容と方法が適切であること。

7) 個人情報の取り扱い方法が倫理指針及びその他の関係する方法等に則り、適切であること。

5 委員会は前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止、その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。

6 委員会は前第2項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止、その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。

5 侵襲を伴う研究実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究等の継続の可否を審査する。

6 研究計画書及び同意説明文書等の変更、実施状況について少なくとも年1回以上報告を受け、当該研究の継続の可否を審査する。尚、本項でいう変更とは、研究期間の延長、共同研究における研究代表者や研究全体における予定症例数の変更等であり、対象か否かについての判断は委員長が行う。

(委員会の運営)

#### 【開催】

第6条 委員会は、委員長の決定により随時に開催する。

2 委員会の開催にあたっては、原則として2週間前までに委員会事務局から文書または電子メールで各委員に通知するものとする。第5条第1項各号に規定の資料は原則として1週間前に各委員に文書または電子メールで配布するものとする。

#### 【審査】

第7条 委員会は第3条の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

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

3 委員長が必要と認める場合、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。ただし、審議及び採決に加わることはできない。

4 研究等の依頼者と関係のある委員及び研究等に携わる委員は、その関与する研究等について情報を提供することは許されるが、当該研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

5 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究の審査を行う場合、これらの者について見識を有する者に意見を求める。

6 委員会は審査するにあたって申請者の出席を求め、研究についての説明や意見を徴する。

7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。審議を尽くしても意見がまとまらず全員の合意が困難な場合、委員長の判断により、出席した委員の3分の2以上の合意をもって決することができるものとする。その場合にあっても、委員長及び委員は、少数意見についても尊重し、可能な限り出席委員全員の合意を得るように努めるものとする。

8 判定は次の各号のいずれかによる。

1) 承認

2) 条件付き承認

3) 不承認

4) 保留（継続審査）

- 5) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- 6) 中止（研究の継続は適当でない）

#### 【迅速審査】

第8条 委員会は次に掲げるいずれかに該当する研究等の判定については、倫理指針に定めのある場合には倫理指針に戻づく迅速審査での取扱いができるものとする。

〈委員会で承認済み事項の変更に関する申請の場合〉

1) 以下に掲げる事項についての研究計画書、説明文書、記入様式等の軽微な変更及びこれらに類する軽微な変更（ただし、研究対象者への侵襲又は負担及びリスクが増大しない範囲で、かつ、研究等の実施方法に無関係な範囲での変更に限る。）

ア 研究等の担当者・協力者の異動又は職名変更に伴う、担当者・協力者の変更、追加又は削除

イ 研究等の期間の軽微な延長又は短縮（ただし、当初の研究期間の2倍を超える期間への延長又は2分の1を下回る期間への短縮の場合は除く。）

ウ 共同研究機関・協力機関・委受託機関の追加又は削除（ただし、研究等の内容変更を伴う場合を除く。）

エ 誤字・脱字の修正、挿絵・レイアウトの変更及びこれらに類する書式変更

オ その他委員会が特に定めるもの

（新規申請の場合）

2) 他機関との共同研究であって、既に当該研究の全体について主たる研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について承認を受けた計画と同一の内容又はその一部を、分担して実施しようとする研究等の計画の審査

3) 研究対象者に対する侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究

4) 研究対象者に対する侵襲を伴うが対象者の負担・リスクが軽微※であって介入を行わない研究

※「軽微な侵襲」とは研究対象者の身体又は精神に生じる障害又は負担のうち、その程度が小さいと社会的に許容されるものである。

例) 一般健康診断において行われる程度の採血、胸部単純 X 線撮影、造影剤を用いない MRI 画像（長時間の制約を伴わない）、研究目的でない診療において、研究目的で上乘せ（少量）して行われる穿刺、切開、採血等を行われる場合で追加的に生じる障害や負担が相対的にわずかである場合、心的外傷に触れる質問により精神的苦痛が生じると考えられるが、回答の自由が十分に担保されているような質問紙調査等

2) 迅速審査の対象か否かについての判断は委員長および指名する他1名以上の委員が行う。また、迅速審査は委員長及び委員長が指名する1名以上の委員が行う。迅速審査の対象か否かを判断する委員と迅速審査を行う委員は必ずしも異なる委員であることは要しない。

3) 迅速審査委員は、前第1項に掲げる要件のいずれかに該当するかどうかについて確認を行った後、以下各号による判定を下す。

1) 承認（迅速審査）

2) 修正確認後に承認（迅速審査）

3) 不承認（迅速審査）

4) 要通常審査

4) 迅速審査の結果については委員会開催時に、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告される。迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は相当理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

#### 【判定の報告・通知】

- 第9条 委員会は委員会の審査の判定を判定結果通知書により、委員会事務局を通じて申請者へ答申する。なお、判定が第7条第8項2) 3) 4) 5) 6) である場合はその理由等を記載しなければならない。
- 2 研究責任医師は委員会から意見を述べられた場合には、速やかにその意見の内容について、実施機関の管理者に対し報告を行うとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければいけない。
  - 3 委員長は研究者等から委員会の決定に対する異議申し立てがあり、相当な理由があると認めるときは委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

#### 【記録と公表】

- 第10条 委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
- 1) 審査日時（迅速審査に於いては審査終了日を記録）
  - 2) 開催場所（迅速審査に於いては「迅速審査」を明確に記録）
  - 3) 出席委員名（迅速審査に於いては審査をおこなった委員名を記録）
  - 4) 議題
  - 5) 審査結果
- 2 委員会の開催状況及び審査・審議の概要は本業務規程及び委員名簿とともに、指針の定めに従い年1回以上、厚生労働省、文部科学省、及び日本医療研究開発機構による「研究倫理審査委員会報告システム」において公表する。ただし、委員会が非公開とすることが必要な内容と判断したものは、公表に際して、当該内容に係る部分をマスキング等の処理を行うものとする。

### 第3章 その他

#### （委員会事務局）

- 第11条 本会理事長は、委員会実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、委員会事務局を設けるものとする。
- 2 委員会事務局は本会理事長の指示により、以下の業務を行うものとする。
    - 1) 委員会委員の委嘱状の作成
    - 2) 委員会の開催準備
    - 3) 委員会の審査等の記録及び公表（第10条に記載）
    - 4) 委員会の判定通知書（第9条第1項に記載）の作成
    - 5) 記録の保存
    - 6) その他倫理審査委員会に関する業務円滑化を図るために必要な事務及び支援
  - 3 委員会事務局は、必要に応じ本規程及び手順書の見直しを行い、改訂が必要な場合には、理事長の承認を得るものとする。

#### （記録の保存）

- 第12条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。
- 2 委員会において保存する文書は以下のものである。
    - 1) 本規程および手順書
    - 2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）

- 3) 調査審議された資料等
  - 4) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）
  - 5) 書簡等の記録
  - 6) その他必要と認められたもの
- 3 前項に掲げる記録の保管場所は文書については事務局が管理する施錠可能な空間又は保管庫内、電磁的記録についてはユーザー登録された使用者のみが使用可能な電子計算機内とする。
- 4 委員会事務局は、当該委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲〈軽微な侵襲を除く。〉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たっては、当該研究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）保存するものとする。但し、当該研究を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について当該研究を実施する者と協議するものとする。

（秘密の保持）

第13条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（他規程等）

第14条 本規程および手順書に定めるもののほか、本規程及び手順書の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

附則

- 1 この規程は、令和3年11月1日から施行する。
- 2 この規程は、廃止前の旧規程に基づき審査を受けた又は審査途中の研究等にも適用する。