# 社会福祉法人仁至会　倫理・利益相反委員会規程

（目　的）

第１条　この規程は社会福祉法人仁至会（以下「当法人」という。）の役員及び職員（以下「役職員」という。）が行う人を対象とした全ての研究及び法人内で行われる研究について、次の各号に掲げる事項の審査のために必要な事項を定める。

一　人を対象とする生命科学・医学系研究におけるヘルシンキ宣言（1996、改訂）の趣旨に沿った生命倫理及び医の倫理に基づく適正な実施について

二　公正性、信頼性を確保するための利害関係が想定される企業や団体、個人との関わり（以下「利益相反」という。）について

（審査の対象）

第２条　この規程による審査の対象は、当法人の役職員が行う人を対象とした全ての研究とする。ただし、役職員から申請がない場合においても、所属施設の長が必要と認める場合は審査の対象とする。

２　前項の規定にかかわらず、研究計画書の軽微な変更のうち、委員会が別に定める事項については、この規程による審査を行わず、実施することができる。この場合、研究責任者はこれらの事項について、あらかじめ委員会へ届け出なければならない。

３　第１項の規定にかかわらず、多機関共同研究であって、次の各号に掲げる要件を全て満たすものについては、この規定による審査を行わず、実施することができる。

一　他の研究機関等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こと。

二　研究代表者が他の研究機関に所属していること。

４　他の研究機関に所属する研究責任者から審査の依頼があった場合、当該研究計画書に記載のある研究機関にて行われる第１条各号に関係する全ての研究の審査を行うことができる。

５　前項の規定により、他の研究機関に所属する研究責任者から依頼を受けて審査を行う場合には、各条の規定において、「当法人役職員」を「当該研究機関役職員」に、「当法人で行われる全ての研究」を「当該研究機関で行われる全ての研究」に読み替えるものとする。

６　理事長は第１項の規定に定める研究以外にも審査が必要と認める研究の審査を委員会に行わせることができる。

（倫理・利益相反委員会の設置）

第３条　当法人に倫理・利益相反委員会（以下「委員会」という。）を設置し、前条の規定に基づき、役職員から審査申請が提出された場合、倫理及び利益相反についての重要事項を調査審議する。

（委員会の構成）

第４条　前条の規定に基づく委員会は、次の各号に掲げる外部委員と内部委員をもって構成する。また、委員会は男女両性で構成されることを要する。

一　医学、医療、看護、介護等、自然科学の有識者

二　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

三　研究対象者の視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

四　会計事務に詳しい者

２　前項の委員のうち、内部委員については当法人理事長（以下「理事長」という。）が指名し、また、外部委員については理事長が委嘱する。

３　委員の任期は２年とし、再任を妨げない。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残任期間とする。

４　委員は任期途中であっても、理由を述べて辞任することができる。

５　委員会に委員長及び副委員長を置き、理事長が指名する。

６　委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を行う。

７　委員長は必要があると認めた場合は、理事長の承認を得たうえで委員以外の者を出席させ、意見を求めることができる。

（留意事項）

第５条　委員会は、本規程の対象となる研究について、倫理及び利益相反の観点から審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

一　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３月２３日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）

二　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和３年４月１６日文部科学省・厚生労働省・経済産業省事務連絡）

三　厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針（平成２０年３月３１日科発大０３３１００１号厚生科学課長決定）

四　厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針（平成２０年３月３１日科発大０３３１００２号厚生科学課長決定）

五　研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）
（平成２６年３月３１日科発０３３１第３号厚生労働科学課長決定）
六　個人情報の保護に関する法律（平成１５年法律第５７号、平成２８年法律第６１号）
七　医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス（平成２９年４月１４日　個人情報保護委員会、厚生労働省）
八　その他関係する法令及び指針等

（委員会・委員の役割・責務）
第６条　委員会は、第１条各号に係る事項に関し、次条に定める手続きにより申請された研究について審査する。
２　委員会は、前項の規定により審査を行う研究について、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に関し必要な意見を述べることができる。
３　委員会は、第１８条第１項の規定により、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の報告を研究責任者から受けた場合には、必要な意見を述べるものとする。
４　委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。また、委員を辞した以後も同様とする。
５　委員会は、第１項の規定により審査を行った研究について、研究に関連する情報の漏えい等、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。
６　委員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・研修を年１回程度受けなければならない。

（審査の申請）
第７条　審査を申請しようとする研究責任者（以下「申請者」という。）は、倫理・利益相反審査申請書（様式１－１～１－５）に必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。ただし、利益相反について必要な事項は別に定める。
２　申請者は、承認後において、研究計画、研究組織（分担研究者、研究協力者、研究補助者等を含む）、研究期間、研究内容等の変更を行い、申請書類の記載を変更する場合には、事前に倫理・利益相反審査申請書（様式１－１～１－５）を用い、変更申請書（様式２）を添えて、再度、委員会に申請しなければならない。
３　多機関共同研究については、一つの研究計画書を作成し、原則として、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

４　申請者は、委員会から申請内容について資料の要求があった場合には、すみやかに資料を提出し、説明の要求があった場合には、文書又は口頭で説明しなければならない。

（委員会の開催及び審議）

第８条　委員会は理事長が招集する。

２　委員会は、委員の３分の２以上、かつ男女両性及び第４条第１項第一号から第四号の全分野からの委員の出席がなければ開くことができない。

３　利益相反に係る審査をする場合の委員会は、前項に加え第４条第１項第２号の委員のうち法律学の専門家の委員又は第４条第１項第４号の委員の少なくとも１名の出席を要するものとする。

４　委員本人または委員の研究関係者が申請者である場合は、その委員は採決に加わることはできない。

５　委員会は、審議するにあたって、申請者から委員会席上で、申請内容等の説明を受け、また必要な場合は参考人の意見を聞くことができる。

６　委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際には、必要に応じてこれらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。

７　委員会は、審議において、第２条第２号に掲げる事項への不適合の程度が重大と判断するときは、研究者等に対し委員会で意見陳述の機会を与えなければならない。

８　委員会は、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段（委員が発言しやすい環境が確保されるよう配慮）を用いて行うことができる。

９　委員会は原則非公開とする。

（委員会の判定）

第９条　委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても全会一致に至らない場合は、無記名投票により、３分の２以上の合意をもって判定することができる。

２　判定は次の各号に掲げる表示による。

一　承認

二　条件付承認

三　差し戻し

四　不承認

五　非該当

３　前項に掲げる各号の判定基準は次の通りとする。

一　倫理及び利益相反について問題がなく研究の実施を認める。

二　研究の運用によっては倫理又は利益相反について問題が生じる可能性

があるため、委員会の付した条件に基づき研究を実施する場合に限り、研究の実施を認める。

三　現在の研究方法では倫理又は利益相反に問題がみられるため、研究方法の見直し等を行った上、再度判定のために申請書の提出を求める。

四　研究自体に倫理又は利益相反について問題がみられるため、研究の実施を認めない。

五　研究と倫理及び利益相反上の関係がない。

（理事長への報告）

第１０条　委員長は、委員会終了後審議の内容について速やかに理事長に報告するものとする。

（審査結果の通知）

第１１条　理事長は、前条の報告に基づき研究実施の適否の判定を行い、審査結果通知書（様式３）をもって申請者に通知しなければならない。

２　前項の通知をするにあたっては、判定が第９条第２項第１号以外の場合には、その理由を具体的に記載しなければならない。

（判定の不服申し立て）

第１２条　申請者は、判定を不服とする場合には、前条第１項の通知を受理した日から３か月以内に異議申立書（様式４）により不服の理由を記載の上、理事長に不服申し立てを行うことができる。

（迅速審査）

第１３条　委員会は、利益相反の審査及び次の各号のいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

一　他の研究機関と共同してされる研究であって、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

二　別に定める研究計画の軽微な変更に関する審査

三　侵襲を伴わない研究または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

２　迅速審査を行う委員は、内部委員２名とする。

３　迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱い、審査結果は理事長及び全ての委員に報告されるものとする。

（委員会議事録の作成保管及び公表）

第１４条　審議の内容は、議事録として作成保管しなければならない。

２　審議に係る全ての資料（議事録を含む。）の保管期間は５年間とする。

３　理事長は、本規程並びに委員会名簿を厚生労働省の倫理審査委員会報告システム（以下「報告システム」）において公表のうえ、委員会の開催状況及び審査の概要について、年１回以上、報告システムにおいて公表するものとする。ただし、個人情報や知的所有権等に鑑み非公開とすることが必要な内容として委員会が判断した審査の概要については、この限りではない。

（研究結果の報告等）

第１５条　承認された研究については、終了時より３か月以内にその結果を終了報告書（様式５）により理事長に報告しなければならない。

２　複数年にわたる研究期間の研究においては、研究実施状況の報告を１年ごとに中間報告書（様式６）により理事長に報告しなければならない。

３　理事長は、終了報告書の提出を受けたときには、委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

４　委員会は、実施されている研究又は終了した研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第１６条　申請者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、第２項で規定する手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに必要な管理を行うものとする。管理の状況については、第２項で規定する手順書に従って、理事長に報告しなければならない。

２　理事長は、人体から取得された試料及び情報等に関する細則・手順書を作成の上、研究に関する試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行はなければならない。

３　理事長は、人体から取得された試料及び情報等が廃棄される際にも特定の個人を識別できない状態に管理されるよう必要な監督を行わなければならない。

（モニタリング及び監査）

第１７条　申請者は、臨床研究法第２条第１項に規定する臨床研究（同法第２３条第５項第２号に規定する認定臨床研究審査委員会において審査を受けたものを除く。）について、モニタリング及び必要に応じて監査を実施するよう努めなければならない。

２　申請者は、臨床研究法第２条第１項に規定する臨床研究に該当せず、かつ侵襲（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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

３　前二項に基づきモニタリング又は監査が実施された場合には、モニタリングに従事する者はモニタリング結果を申請者に報告し、監査に従事する者は監査結果を申請者及び理事長に報告しなければならない。

（重篤な有害事象への対応）

第１８条　研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について委員会に意見を聴いた上で、その旨を理事長に報告するとともに、第２項の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等（共同研究機関の研究責任者を含む。）に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

２　研究責任者は、あらかじめ、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

３　研究責任者は、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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、前項の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

（研究の中止）

第１９条　理事長は、研究者等からの報告、委員会又は外部の有識者による実施調査の報告に基づき、研究が試料提供者又はその家族等の人権を侵害するおそれがあると認めたときには、その研究の中止又は改善を研究者に命ずることができる。

（規程の運用等）

第２０条　この規程に係る運用にあたって必要な事項は、委員会の審議を経て理事長がこれを定める。

（庶　務）

第２１条　この委員会に関する事務は、当法人本部事務局で行う。

２　委員会の事務に従事する者は、第５条第１項の規定により審査が行われた研究について、研究に関連する情報の漏えい等、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　委員会の事務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・研修を年1回程度受けなければならない。

附　則

１　平成 25 年 11 月 1 日に施行した倫理委員会規程は廃止し、この規程を適用する。

２　この規程は令和元年 10 月 1 日から適用する。

３　令和３年６月 30 日　一部改正

４　令和５年 11 月１日　一部改正