

社会福祉法人幼老育成会倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、社会福祉法人幼老育成会（以下「当法人」という。）で行われる人を対象とする医療行為及び医学研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ総会改正）の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（令和3年年文部科学省・厚生労働省告示第1号）を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

(対象)

第2条 この規定による委員会の任務は、医の倫理のあり方についての必要事項を調査、検討し、審議するとともに、当院の職員が行う医療行為並びに医学研究（以下「研究者等」という。）及びこれらに関する情報開示、職員から申請された計画の内容とその成果について倫理的観点とともに科学的観点も含めて審議し、意見を述べ、指針を与えることとする。

(倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、理事長は当法人に倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置く。

2 理事長は年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

ただし、審査概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権また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して倫理審査委員会が判断したものについてはこの限りではない。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

1 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。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 二 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。
- 三 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

2 委員の任命又は委嘱は理事長が行う。但し、第1項第2号の外部委員及び第3号の者については、当法人幹部会議の議を経て行う。

3 第1項第2号の外部委員は複数名とし、外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。

4 委員の任期は2年（第1項第1号の委員については在任期間）とし、再任を妨げない。但し、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。

5 委員会に委員長を置き、理事長が指名する者をもってあてる。

6 委員長は倫理委員会を召集し、その議長となる。

7 委員長に事故あるときは、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長お

よび副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。

(審議)

第5条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的、倫理的、社会的な面から特に次の点を考慮して調査、検討して審議を行う。

- 一 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護
- 二 研究対象者への利益と不利益（危険性を含む。）
- 三 医学的貢献度

四 研究対象者の理解と合意

2 委員会は、審議にあたり研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は聴取を求めることができる。

3 委員長又は委員は、自己の申請に係る審議又は採決に参加することはできない。

但し、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

4 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。

(申請)

第6条 研究者等は、審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、理事長に提出するものとする。受理後、理事長は委員長へ審議を諮問し、委員長は審議結果を速やかに院長へ答申することとする。但し、緊急の場合であって、かつ、あらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断できる場合は、この限りではない。

(会談)

第7条 委員会は、前条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合は、委員長が召集する。

2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければ、これを開くことができない。

3 委員会は、原則として非公開とする。但し、委員会が必要と認めた場合は公開することができる。

(判定)

第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により出席者の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

2 第6条但し書の場合、委員長は第4条第1項第1号の委員と協議して判断することができる。この場合、事後の委員会に速やかに申請書を提出させ、報告しなければならない。

3 判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。

4 委員長が緊急やむを得ないと判断した場合に限り、第10条に定める「迅速審査」を実施の上、委員全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときに限り、当該会議を開催したものとし、決議があったものとみなすことができる。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 非該当
- 五 継続審査

(通知)

第9条 委員長は、委員会の審査の判定を理事長に報告し、理事長は審査結果通知書により、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、審査の判定が第8条第3項第2号、第3号及び第4号である場合は、その理由等を記載しなければならない。

(迅速審査手続)

第10条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員またはその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は委員会に報告させなければならない。

2 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。

- 一 研究計画の軽微な変更の審査
- 二 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を承けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
- 三 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
- 四 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

3 第2項第1号は、研究者名の追加変更および研究機関の変更等、研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。

4 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、当該事実について、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、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事実について審査しなければならない。

(組織に関する事項の公開)

第11条 委員会は、その組織に関する事項について、次の事項を公開するものとする。

- 一 委員会の構成
- 二 委員の氏名、所属及びその立場

(議事内容の公開)

第12条 委員会は、議事の内容について、公開するものとする。

2 提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(審査記録等の保存期間)

第13条 委員会の審査記録は、これを5年間保存するものとする。

2 審査資料については、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）、保管する。

3 保管場所は、事務部とする。

（事務局）

第14条 この委員会に関する事務は、特別養護老人ホーム花ぞ野で行う。

附則

この規程は、令和3年12月16日から施行する。

社会福祉法人幼老育成会倫理審査委員会手順書

(目的)

第1条 本手順書は、社会福祉法人幼老育成会倫理審査委員会設置規程（以下「倫理審査委員会設置規程」という。）に基づき、社会福祉法人幼老育成会倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法等を定める。

(倫理審査委員会の審議理念)

第2条 倫理審査委員会は審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 研究対象者人権の擁護
- 二 研究対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 三 研究対象者の理解と自発的同意

(倫理審査委員会の役割)

第3条 倫理審査委員会は、当法人の理事長（以下「理事長」という。）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該病院の研究者等の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、文書により意見を述べる。

2 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、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 倫理審査委員会は、第1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、理事長に対して、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。

4 倫理審査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。

5 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等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又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告する。

6 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、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・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

(構成及び会議の成立要件等)

第4条 倫理審査委員会は、理事長が指名する委員によって構成することとし、委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満

たさなければならず、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。会議の成立についても同様の要件とする。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - 二 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。
 - 三 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。
 - 四 当法人に所属する職員以外の者（以下外部委員という。）が複数含まれていること。
 - 五 男女両性で構成されていること。
 - 六 5名以上であること。
- 2 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。
 - 3 倫理審査委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き、委員長及び副委員長は理事長が委員の中から指名する。
 - 4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

（倫理審査委員会事務局）

第5条 倫理審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 倫理審査委員会の開催準備
- 二 倫理審査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を含む）の作成
- 三 審査結果通知書の作成及び理事長への提出
- 四 記録（議事要旨、研究計画書、倫理審査委員会が作成する資料等）の保存
- 五 第10条に規定する迅速審査の依頼
- 六 その他倫理審査委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援
- 七 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿について倫理審査委員会報告システムにおける公表
- 八 倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおける年1回以上の公表

（倫理審査委員会の業務）

第6条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、理事長から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- 一 研究計画書
- 二 説明文書・同意文書又は情報の通知・公開用文書
- 三 研究責任者の履歴書

四 当該法人以外と実施する多施設共同研究の場合においては、共同研究機関における研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報

五 その他、倫理審査委員会が必要と認める文書

2 倫理審査委員会は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針対象研究」という。）の適正な実施が図られるよう本手順書に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。

3 倫理審査委員会は、研究責任者に対して倫理審査委員会が倫理指針対象研究の実施を承認し、これに基づく当該理事長の許可が文書で通知されるまで研究対象者を倫理指針対象研究に参加させないように求めるものとする。

4 倫理審査委員会は、研究責任者に対して、以下の事項を所属する理事長を経由して倫理審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

一 研究対象者に対する危険を増大させる又は指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更

二 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象

三 研究対象者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

四 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分

5 倫理審査委員会は、実施中の倫理指針対象研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で倫理指針対象研究が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて倫理指針対象研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により倫理指針対象研究を実施する理事長に意見を通知するものとする。

6 倫理審査委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。

7 倫理審査委員会は、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。

（倫理審査委員会の運営）

第7条 倫理審査委員会は、委員長が召集する。

2 倫理審査委員会は、原則として毎月開催（開催頻度は適宜変更）するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。

3 倫理審査委員会の開催に当たっては、第6条に規定する倫理審査委員会事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。

4 倫理審査委員会は、第5条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。

5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるも

のとする。

6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

7 審査を依頼した理事長は、倫理審査委員会の審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために 必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で会議に同席することができる。

8 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する倫理指针对象研究について情報を提供することは許されるが、当該倫理指针对象研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。

一 審査対象の研究の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者

二 審査対象の倫理指针对象研究の研究責任者と密接な関係を有する者

三 審査対象の倫理指针对象研究を実施する理事長、研究者等

四 その他、審査対象の倫理指针对象研究と密接な関係を有すると倫理審査委員会が判断した者

9 倫理審査委員会は、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。

10 倫理審査委員会は、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、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。

11 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は委員で協議し決定する。

12 倫理審査委員会の意見は次の各号のいずれかとする。

一 承認

二 条件付承認

三 却下

四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）

五 継続審議

13 倫理指针对象研究について審査を依頼した理事長は、倫理審査委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。

14 倫理審査委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。

15 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により理事長に

報告する。

(倫理審査委員会への付議等)

第9条 倫理指針対象研究審査の依頼については、理事長が行うこととする。

(迅速審査)

第10条 倫理審査委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

- 一 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
- 二 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
- 三 その他、既に倫理審査委員会において承認済みの倫理指針対象研究における研究計画に係る以下に定める事項の審査

- イ 研究責任者の変更に係る審査
- ロ 研究の資料の軽微な変更の審査

- ① 1年を超えない研究実施期間の延長
- ② 研究代表者の職名変更
- ③ 研究責任者の変更及び追加
- ④ 誤植訂正

2 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第8条第12項に従って判定し、理事長に審査結果を報告する。第6条に示す倫理審査委員会事務局は、次回の倫理審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、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、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができるものとする。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(記録の保存)

第11条 倫理審査委員会における記録の保存は倫理審査委員会事務局が行う。

2 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- 一 当該手順書
- 二 倫理審査委員会の委員名簿
- 三 倫理審査委員会において審査・報告となった資料及び倫理審査委員会に提出されたその他の資料
- 四 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した倫理審査委員会委員名簿を含む。)
- 五 書簡等の記録
- 六 その他必要と認められたもの

3 前項に掲げる記録の保存期間は、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)とする。

4 前項に掲げる記録の保管場所については、管理課内の施錠が可能な保管庫

とする。

(情報の公開)

第12条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（ただし、第8条第14項ただし書に定める場合を除く。）を公開するものとする。

(厚生労働大臣等への報告)

第13条 倫理審査委員会は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録の概要及び審査時間その他必要事項について年1回厚生労働大臣等に報告する。

(雑則)

第14条 理事長は、倫理審査委員会設置規程に定める他、本手順書の実施に当たって必要な事項を、倫理審査委員会の意見を聞いて定めることができる。

(改正)

第15条 本手順書の改正が必要な場合には、倫理審査委員会で審議し、理事長が改正を行う。

附則

(施行期日)

この手順書は、令和3年12月16日から施行する。