

○杏林大学医学部倫理委員会規程

制定	平成	元年	3月13日		
改正	平成	元年	7月17日	平成11年	5月17日
	平成14年	3月29日		平成20年	6月9日
	平成23年	12月28日		平成27年	11月16日
	平成28年	11月21日		令和3年	6月21日

（目的）

第1条 杏林大学医学部及び医学部付属病院の専任教職員が行う人を対象とした生命科学・医学系研究（以下「研究等」という。）について、医の倫理に関する国の各種指針を遵守し、ヘルシンキ宣言の趣旨に添って検討し、審議することを目的とする。

（委員会の設置）

第2条 前条の目的を遂行するために、医学部長は、倫理指針に示される研究機関の長の役割を担い、医学部における研究が適正に実施されるよう手順書を定め、総括的な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。

2 医学部長は研究等の審議機関として、医学部に杏林大学医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

3 医学部長は、医学部付属病院において行われる研究について、次の事項に関する管理を病院長に委任する。

- （1）個人情報の保護に関する管理
- （2）研究の実施における安全管理
- （3）研究対象者に対する健康被害の補償

4 委員会の事務局は、医学部事務課が担当する。

（任務）

第3条 委員会は、研究責任者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、第1条の目的に基づき審査し、研究の妥当性について研究責任者に対し必要な意見を述べなければならない。

2 委員会は、関連法令並びに各種指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

3 委員会は、第1項及び第2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、研究責任者に対して、研究計画の変更、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 委員会は第1項及び第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、研究責任者に対して、研究計画の変更、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。

第3類（杏林大学医学部倫理委員会規程）

- 5 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項及び第2項の規定により審査を行った研究等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、速やかに医学部長に報告しなければならない。
- 7 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・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（組織）

第4条 委員会は次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 7名以内
 - (2) 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者 3名以内
 - (3) 一般の立場を代表する者 若干名
- 2 委員会は、男女両性で構成され、外部委員を含めなければならない。
 - 3 委員は、医学部教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。
 - 4 委員の任期は2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。

（委員長）

第5条 委員会に委員長を置き、医学部長の指名により選出する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、副委員長若しくは、予め委員長の指名した委員がその職務を代行する。

（議事）

第6条 委員会は、原則月1回開催とするが、医学部長の諮問があった場合は、随時開催する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第4条第1項第2号及び第3号の委員のうち少なくとも1名の出席がなければ議事を開くことができない。
- 3 委員会に付議される事項につき書面をもって、予め意思を表示した者は、出席者とみなす。
- 4 審査を依頼した研究責任者及び当該研究に関与する者並びに医学部長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、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、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 5 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。
- 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、

第3類（杏林大学医学部倫理委員会規程）

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なければならない。

（委員会への付議）

第6条の2 医学部長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、医学部長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、当該研究の実施について委員会の意見を聴く前に医学部長の許可のみをもって研究を実施させることができる。この場合において、医学部長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一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。また、学外の研究機関の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、予め委員会で承認を得るものとする。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。

3 研究責任者は、多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

（審議の方針）

第7条 委員会は、第1条の目的及び第3条の任務に基づき、研究の実施の適否等について、医学的、倫理的、社会的な面から調査、検討し審議する。

2 委員会は、審議にあたり研究等の実施に携わる研究者等から、その内容等について説明を求め又は意見を聴取することができる。

3 委員会は、審査する研究内容により、他に審査に必要な資料がある場合には、研究責任者に追加資料の提出を求めることができる。

4 委員は、自己の申請に係る審議に参加することはできない。

5 委員会は、次の各号に掲げる判定を行う。委員会の意見は、全会一致をもって決定するように努めなければならない。ただし、全会一致が困難な場合には、委員の3分の2以上の合意によるものとする。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 継続審査（修正した上で再審査）

(4) 不承認

(5) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）

第3類（杏林大学医学部倫理委員会規程）

（6）中止（研究の継続は適当ではない）

（7）非該当

（迅速審査等）

第8条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が予め指名した委員を委員長とした迅速審査委員会を置き、当該審査を委嘱する。

（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（多機関共同研究で、杏林大学が研究代表機関の場合は迅速審査に該当しない）

（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

（5）本規程第16条に規定する各報告等の審査

（6）その他、委員会が迅速審査と判断した場合

2 前項第2号の軽微な変更に関する審査は、手順書に別に定める。

3 審査の方法は委員長が指名する2名以上の委員が書面審査を行い、審査の結果は次の判定による。

（1）承認

（2）条件付承認

（3）継続審査（修正した上で再審査）

（4）倫理委員会付議

（5）不承認

（6）非該当

4 審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

（記録の保存）

第9条 委員会は、運営に関する手続き、審査資料、審査過程及び結果を記録として保存し、保存期間は当該研究の終了について報告された日から原則として5年間とする。

2 保存場所は委員会事務局とする。

（審査結果等の公表）

第10条 医学部長は、委員会の委員名簿、開催状況、審査の概要その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告する。ただし、研究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して委員会が判断したものについては、この限りではない。

（他の研究機関が実施する研究に関する審査）

第11条 委員会は、他の研究機関が実施する研究等に関して審査を依頼された場合には、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

第3類（杏林大学医学部倫理委員会規程）

- 2 委員会は、他の研究機関が実施する研究等について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

（専門委員会）

第12条 委員会に、特定事項についての予備的な調査、検討、又は申請された実施計画について専門的な立場から調査、検討を行うため専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会は、委員会の議に基づき委員会委員長が委嘱する。
- 3 専門委員会に委員長を置き、倫理委員会委員がこれに当る。
- 4 専門委員会は、参考人として研究等の研究責任者から実施計画の内容等について説明を求め、又は意見を聴取することができる。
- 5 専門委員会は、委員会に対し調査、検討の結果を答申しなければならない。
- 6 専門委員会は、委員会に調査、検討の結果を答申したときをもって解散するものとする。

（申請手続及び判定の通知）

第13条 委員会の審議を求める場合には、研究責任者は所定の申請書に必要事項を記入し、医学部長に提出しなければならない。

- 2 申請者は委員会に出席し、申請内容を説明するとともに意見を述べることができる。
- 3 委員会委員長は、審議終了後速やかに、第7条第5項による審査結果について申請者に通知し、必要な場合は教授会に報告する。
- 4 前項の通知をするにあたり、審査の判定が第7条第5項第2号から第7号までに該当する場合は、その理由等を記載しなければならない。

（実施計画等の変更）

第14条 研究責任者は、承認された研究等の実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について委員会の承認を受けなければならない。

（異議の申立）

第15条 委員会の審査結果通知に対して異議のある場合には、研究責任者は、異議申立書（様式第6号）に必要事項を記入して、委員会委員長に再度の審議を1回に限り、申請することができる。この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付するものとする。

（実施状況の報告）

第16条 研究責任者は、毎年度末に、研究等の実施状況について医学部長に報告しなければならない。実施計画終了時も同様とする。

- 2 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じた場合等、必要があると判断した場合には、直ちに医学部長、病院長に報告しなければならない。

（実施状況の調査）

第17条 委員会は、進行中又は終了後の研究等について、その適正性及び信頼性を確保するために調査を行うことができる。

第3類（杏林大学医学部倫理委員会規程）

（その他）

第18条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項等は、別に手順書で定める。

（規程の改廃）

第19条 この規程の改廃は委員会出席者の3分の2以上の合意によるものとする。

2 委員会委員長は、この規程が改正された場合は、医学部教授会に報告しなければならない。

附 則

この内規は、平成 元年 4月 1日から施行する。

附 則

この内規は、平成 元年 9月 1日より施行する。

附 則

この規程は、平成11年 6月 1日から施行する。

附 則

この規程は、平成14年 4月 1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年 6月 9日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年12月 1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年10月 1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年11月 1日から施行する。

附 則

この規程は、令和 3年 6月30日から施行する。