

(目的)

第1条 この規則は、学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程第8条第1項に基づき学校法人日本医科大学(以下「本法人」という。)に設置された倫理委員会について、同条第2項に基づき、その組織及び運営に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規則における用語は、次の各号の定義によるものとする。

- (1) 「侵襲」、「介入」、「試料・情報」、「研究対象者」、「研究対象者等」、「研究機関」、「研究者等」、「研究責任者」、「研究代表者」その他の各用語の定義は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定めるところによる。
- (2) 「研究等」とは、人を対象とする医療行為(診断、治療、臓器移植等)及び人(試料・情報を含む。)を対象とする医学系研究であって、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」等により国が示した関係指針及び関係法令(以下「関係指針等」という。)が適用されるものをいう。なお、「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、次の行為を含む。
 - ア 健康人を対象とする場合
 - イ 傷病の予防の場合
 - ウ 疾病の診断及び治療を目的としない美容形成や豊胸手術その他の人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合
- (3) 「所属機関」とは、学校法人日本医科大学組織規程第3条第1項第2号、第3号及び第3項各号に定める組織をいう。
- (4) 「付属四病院」とは、所属機関のうち日本医科大学付属病院、同武蔵小杉病院、同多摩永山病院及び同千葉北総病院をいう。
- (5) 「多機関共同研究」とは、一の研究計画書に基づき、本法人を含む複数の研究機関において実施される研究等(複数の所属機関において実施される本法人内の研究等も含む。)をいう。
- (6) 「単機関研究」とは、本法人において実施される研究等のうち多機関共同研究以外のものをいう。
- (7) 「介入研究」とは、研究等のうち介入を行うものをいう。
- (8) 「観察研究」とは、研究等のうち介入研究以外のものをいう。

(倫理委員会の運営)

第3条 倫理委員会は、別表に掲げる設置者(以下「設置者」という。)が、関係指針等及びこの規則に従って運営する。

2 倫理委員会に関する事務は、別表に定める事務局(以下「事務局」という。)が行う。

(倫理委員会の任務)

第4条 倫理委員会は、関係指針等の趣旨に則り、研究責任者から審査を依頼された研究等の実施の適否等について、倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から、当該研究に係る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う。

(倫理委員会の構成)

第5条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。また、男女両性かつ5名以上の委員で構成し、本法人に属さない者2名以上を含むこととする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者
- (4) 委員長が必要と認めた委員

2 前項の各委員は、設置者がこれを委嘱する。

(委員の任期)

第6条 前条第1項に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期中に委員が欠けた場合において、その後任者として委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第7条 倫理委員会に委員長を置く。委員長は委員の互選で選出する。

2 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(倫理委員会の開催)

第8条 倫理委員会は、次に掲げる要件の全てを満たす場合に成立し、審議及び意見の決定を行うことができる。

- (1) 第5条第1項第1号から第3号までに定める委員からそれぞれ1名以上が出席すること。
- (2) 出席委員が男女両性で構成されていること。
- (3) 出席委員が5名以上であり、かつ本法人に所属しない委員が2名以上出席していること。

2 遺伝子治療等臨床研究に関する審査を行う場合、前項に定める要件のほか、委員又は第5項の専門家として、分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、及び病理学等の専門家及び遺伝子治療等臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医が各1名以上出席するときに、審議及び意見の決定を行うことができる。

3 審査の対象となる研究等の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究等に関する説明を行うことができる。ただし、倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。

4 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する審査を行う場合、研究責任者及び研究等の実施に携わる研究者等との間に利害関係を有する者並びに研究責任者の三親等以内の親族が倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。

5 倫理委員会が必要と認めるときは、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。

6 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究等の審査を行う場合、必要に応じて有識者に意見を求めなければならない。

(学校法人日本医科大学中央倫理委員会における審議事項)

第9条 学校法人日本医科大学中央倫理委員会(以下「中央倫理委員会」という。)は、次の各号に掲げる事項について審議を行う。

- (1) 多機関共同研究の実施の適否等に関する事項(実施する所属機関がいずれであるかを問わない。)
- (2) 単機関研究のうち、日本医科大学又は付属四病院において実施する介入研究の実施の適否等に関する事項

- (3) 単機関研究のうち、日本医科大学において実施する観察研究の実施の適否等に関する事項(次条第1項第1号に掲げる事項を除く。)
 - (4) 単機関研究の観察研究のうち、日本医科大学武蔵小杉病院、同多摩永山病院又は同千葉北総病院において実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否等に関する事項
 - (5) 単機関研究のうち、日本獣医生命科学大学において実施する介入研究及び観察研究の実施の適否等に関する事項
 - (6) 前各号を経て承認された研究計画書、説明文書等(以下、「研究計画書等」という。)の変更、研究等の中止・終了に関する事項
 - (7) 当該研究等に係る措置に関する意見を研究責任者から求められた事項
 - (8) 本法人において実施された研究等の関係指針等への適合性に関する事項
 - (9) 本法人における統一した倫理審査基準の制定、改廃等に関する事項
 - (10) その他委員長が必要かつ相当と認めた事項
- 2 本法人以外の研究機関のみにおいて実施される研究等について、又は第2条第2号に規定する研究等に該当しない研究について、当該研究等若しくは研究の研究責任者(本法人に所属しない者を含む。)から審査の依頼があった場合には、中央倫理委員会の委員長が審議の必要性及び相当性を判断し、委員長が必要かつ相当と認めたときは、前項第10号に基づき、これを中央倫理委員会の審議事項として取り扱うことができる。
- 3 前項に基づき、本法人以外の研究機関のみにおいて実施される研究等について、又は第2条第2号に規定する研究等に該当しない研究について、中央倫理委員会がこれを審議事項として取り扱う場合には、審査を依頼した研究責任者(本法人に所属する者を除く。)から審査意見業務に関する手数料(以下「審査手数料」という。)を徴収することができる。なお、審査手数料の詳細は別に定めるものとする。

(日本医科大学倫理委員会における審議事項)

第10条 日本医科大学倫理委員会は、次の各号に掲げる事項について審議を行う。

- (1) 日本医科大学において実施する単機関研究のうち、ヒト組織、ヒト組織由来細胞等及び死亡したヒト(胎児を含む。)の臓器等を利用する観察研究の実施の適否等に関する事項
 - (2) 前号を経て承認された研究計画書等の変更、研究等の中止・終了に関する事項
 - (3) 当該研究等に係る措置に関する意見を研究責任者から求められた事項
 - (4) その他委員長が必要かつ相当と認めた事項
- 2 前項各号の審議事項には、第2条第2号に規定する研究等のうち、人を対象とする医療行為(診断、治療、臓器移植等)に関する研究を含まない。

(付属四病院の倫理委員会における審議事項)

第11条 付属四病院の各院長が設置する倫理委員会は、次の各号に掲げる事項について審議を行う。

- (1) 当該病院で実施する単機関研究のうち、観察研究の実施の適否等に関わる事項(第9条第1項第4号に掲げる事項を除く。)
 - (2) 前号を経て承認された研究計画書等の変更、研究等の中止・終了に関する事項
 - (3) 当該研究等に係る措置に関する意見を研究責任者から求められた事項
 - (4) その他委員長が必要かつ相当と認めた事項
- (意見の決定)

第12条 倫理委員会の意見は、前三条の審議の結果、次の各号のとおり意見を決定する。意見の決定は、原則として全会一致とする。

(1) 承認

(2) 継続審査(研究等の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応を求める場合に限る。)

(3) 再審査

(4) 不承認

2 全会一致による決定が困難な場合であつて、審議を尽くしても意見の取りまとめができないときは、出席委員の3分の2以上の合意をもって倫理委員会の意見として決定することができる。

3 審査の対象となる研究等の実施に携わる委員は、審議及び意見の決定に同席することができない。

(迅速審査)

第13条 倫理委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理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しなければならない。

(1) 多機関共同研究について、既に当該研究の全体について他の研究機関において個別の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) 研究計画書等の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究等であつて観察研究に当たるものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究等であつて観察研究に当たるものに関する審査

2 倫理委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、倫理委員会があらかじめ確認のみでよいと認め、具体的にその内容と運用等を定めたものについて、報告事項として取り扱うことができる。

(決定の通知等)

第14条 倫理委員会は、研究等に関する審査終了後、研究責任者に対し文書により意見を述べなければならない。

(報告義務)

第15条 倫理委員会の委員及び事務局の職員は、審査を行った研究等に関連する情報の漏えい等により、研究対象者等の人権を尊重する観点、当該研究等の実施上の観点又は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、速やかに設置者に報告しなければならない。

(公表)

第16条 設置者は、年に1回以上、倫理委員会の組織及び運営に関する規定、倫理委員会委員名簿並びに倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省の設置する「倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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であると倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。

(審査記録の保存期間・保管)

第17条 倫理委員会の審査記録の保存期間は、少なくとも、研究等の終了について報告された日から5年を経過する日又は研究等の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過する日のいずれか遅い日までの期間とする。

2 審査記録は、電磁的記録についてはセキュリティー対策のとられたサーバにおいて、紙媒体については鍵のかかる保管庫において保管しなければならない。

(教育)

第18条 設置者は、倫理委員会の委員及び事務局の職員が、審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

2 倫理委員会の委員及び事務局の職員は、審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けなければならない。

(調査協力)

第19条 設置者は、倫理委員会の組織及び運営が関係指針等に適合していることについて、厚生労働省等が実施する調査に協力しなければならない。

(守秘義務)

第20条 倫理委員会の委員、事務局の職員、第8条の定めにより倫理委員会に出席した者及びその他の関係者は、倫理委員会の審議の内容等、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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(補則)

第21条 この規則に定めのない事項については、関係指針等及び本法人の関係諸規程等の定めるところによる。

(改廃)

第22条 この規則の改廃は、常務理事を経て理事会の議決を必要とする。

附 則

1 この規則は令和3年12月1日から施行する。

2 「学校法人日本医科大学中央倫理委員会規程」、「日本医科大学倫理委員会規程」、「日本医科大学付属病院倫理委員会規程」、「日本医科大学武蔵小杉病院倫理委員会規程」、「日本医科大学多摩永山病院倫理委員会規程」、「日本医科大学千葉北総病院倫理委員会規程」及び「日本医科大学健診医療センター倫理委員会規程」は、令和3年11月30日をもって廃止する。

3 この規則の施行の際に、現に実施されている研究等の審査等については、なお従前の例によることができる。

別表(第3条及び第21条関係)

倫理委員会	設置者	事務局
学校法人日本医科大学中央倫理委員会	学校法人日本医科大学理事長	学校法人日本医科大学研究統括センター事務局
日本医科大学倫理委員会	日本医科大学長	日本医科大学事務局学事部庶務課
日本医科大学付属病院倫理委員会	付属病院長	日本医科大学付属病院臨床研究総合センター臨床研究・治験推進部門
日本医科大学武蔵小杉病院倫理委員会	武蔵小杉病院長	日本医科大学武蔵小杉病院事務局庶務課
日本医科大学多摩永山病院倫理委員会	多摩永山病院長	日本医科大学多摩永山病院事務局庶務課
日本医科大学千葉北総病院倫理委員会	千葉北総病院長	日本医科大学千葉北総病院事務局庶務課