

# 社会医療法人若弘会倫理規約

2011（平成23）年09月21日制定  
（第3回）2023（令和05）年10月21日改定

## 第01章 総則

（目的）

第01条 社会医療法人若弘会倫理規約（以下、倫理規約）は、社会医療法人社団若弘会（以下、社団）の事業を社会医療法人若弘会安全・時間の規則（以下、安全・時間規則）第01条に定める目的に適合し、倫理にかかわる諸規定を定める。

02 倫理規約は、治験・市販後調査取り扱い規則（1999（平成11）年12月10日制定、2001（平成13）年09月19日改定、2004（平成16）年05月31日改定）、社会医療法人若弘会会議情報規約（2009（平成21）年12月19日制定）に基づいて、2011（平成23）年09月21日に制定する。

03 倫理規約は、倫理規約（2011（平成23）年09月21日制定）に基づいて、2023年10月21日に改定する。

## 第02章 倫理委員会

（倫理委員会）

第02条 倫理委員会は次の各号の要件でなる。

- 一 審議理念は、委員会の審議を行うにあたって社団で行う人を直接対象とした医療行為および医学研究（以下、医療行為・研究）についての医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（1964年6月ヘルシキ、2013年10月フォルタレザ修正）の趣旨に添い審議する。
- 二 特に人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021（令和3）年3月23日、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の告示、2023（令和5）年3月27日一部改正）の趣旨にそって、医学的、倫理的社会的観点から審議する。

人を対象とする医学研究に対して適用する。ただし、治験審査委員会で審議

するもの（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の治験や製造販売後臨床試験等）は除く。

- 三 全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護する。
- 四 被験者の人権の擁護に注意を払う。
- 五 倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から実施及び継続等について審査を行う。
  - ア 被験者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
  - イ 被験者の理解と自発的同意
- 六 社団各施設に倫理委員会を置く。
- 七 社団各施設の倫理委員会において、審議・議決された契約案件は執行役員会の承認を得なければならない。

（倫理委員会の指導）

第03条 倫理委員会は、医療行為・研究等の研究責任者に対して次の各号に留意するよう指導する。

- 一 医療行為・研究等の実施に際して研究責任者は、説明と同意の原則に従って被験者から文書で同意を得る。
- 二 被験者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。
- 三 インフォームド・コンセントにあたっては、被験者が当該責任者との依存関係の下に同意を強制することのないように特段の注意を払わなければならない。
- 四 研究責任者等が個人情報又は試料外部の機関に提供する際には必要に応じて匿名化しなければならない。
- 五 個人情報の保護を図るため個人情報管理者を置く。

（倫理委員会審議対象）

第04条 倫理委員会の審議対象は、次の各号でなる。

- 一 社団が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする医療行為・研究である。
- 二 外部の医療機関からの依頼に基づく、研究材料としても試料提供に関する倫理的問題の検討
- 三 外部の医療機関、国家機関等との共同研究に関する倫理的な問題の検討
- 四 患者を対象とした医療行為及び研究に関する倫理的問題の検討
- 五 職員は倫理的検討の必要のあるものについて、施設管理者に倫理委員会での

審議を申請しなければならない。

六 その他

02 倫理委員会審議にあたり、留意事項は次の各号である。

- 一 医療行為・研究等の対象となる個人の人権の擁護
- 二 医療行為・研究等によって生ずる対象となる個人への利益・不利益および危険性
- 三 医学上の貢献の予測
- 四 医療行為・研究等の対象となる個人および親権者に同意を得る方法

(組織)

第05条 倫理委員会は、次の各号の要件で組織する。

- 一 社団統括者が管理責任を負い、施設管理者が指名する委員により構成する。
- 二 委員の構成
  - ア 医学・医療の専門家等自然科学の有識者。
  - イ 倫理学・法律学を含む人文・社会科学有識者。
  - ウ 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。
  - エ その他倫理委員会が必要と認める者。
  - オ 社団の職員でない者を複数名含める
- 三 倫理委員会の委員は、男女両性かつ5名以上で構成されなければならない。委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 四 前二号委員とは別に倫理委員会事務局を設置する。
- 五 医薬品安全管理責任者や医療機器等安全管理責任者等は事務局を援助する。

(倫理委員会事務局)

第06条 倫理委員会草事務局（草は若草第一病院略称）は次の各号の業務を行う。

- 一 倫理委員会草事務局は、倫理委員会草委員長の指示・命令に従う。
- 二 倫理委員会草の開催準備
- 二 倫理委員会草の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 三 倫理委員会草の議事録作成。
- 四 記録の保存

倫理委員会草で審議の対象とした議事録（Q&Aを含む）、倫理委員会草が作成

するその他の資料等を保存する。

五 臨床研究委託の関連文書は次の各号の者が概ね3年間、保管・管理する。

ア 薬剤等

若草第一病院薬剤部長

イ 医療機器等

若草第一病院 ME 課長

ウ その他

本部総務課長

六 その他、倫理委員会草に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

七 倫理委員会の審査概要は、倫理委員会事務局が作成し。審査概要及び判定結果に併せて委員名簿及び本規程を公開する。

八 倫理委員会委員長が特に必要と認めた場合には、研究代表者の同意を得て、研究計画を公開することができるが、公開することによって被験者又は家族等の人権、研究にかかる独創性又は特許権等の知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は非公開とすることができる。

(記録)

第07条 倫理委員会草の記録は次の各号でなる。

一 施設事務責任者が記録の保存責任者である。

二 蘭 net に保存する。

三 委員名簿 (各委員の資格を含む)

四 委員の職業及び所属のリスト

五 提出された文書 (審議の対象としたあらゆる資料を含む)

六 前五号にかかわらず、治験依頼者由来のアナログ資料は前第06条五号の者が保管する。

七 審議等の記録 (議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む)

八 書簡等の記録

九 その他必要と認めたもの

02 記録の保存期間は次の各号である。

一 いずれか遅い日までの間保存するもの

- ア 被験薬に係る製造（輸入）承認日
  - イ 開発が中止された場合には開発中止が決定された日
  - ウ 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 二 市販後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了後5年が経過した日

（倫理委員会の運営）

第08条 倫理委員会の運営は次の各号である。

- 一 必要に応じ開催する。
- 二 実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験等が適切に実施されているか否かを継続的に審査する
- 三 審議事項の判定は、出席委員全員の合意で行う。
- 四 委員長が必要と認めるとき、3分の2以上の委員の合意をもって判定できる。
- 五 判定は以下の表示により行い、その判定に至った理由及び審議経過を併記しなければならない

- ア 承認
- イ 条件付き承認
- ウ 不承認
- エ 非該当

- 六 申請者が委員であるとき、委員会の審議に参加することができない。
- 七 委員会は申請者に出席を求め、申請内容の説明及び意見を聞くことができる。
- 八 委員会は、公開が原則である。

審議内容によって公開の可否を委員長が判断する。

- 九 倫理委員会の結果を速やかに執行役員会に提出し、審議・承認を得なければならない。
- 十 審議経過及び判定については記録として10年間保存する。
- 十一 承認された事項については、終了より1年以内に研究結果報告書を委員長に提出しなければならない。
- 十二 医療行為・研究等の中止、変更又は延長が必要であるとき、その理由及び経緯などを速やかに委員長に報告しなければならない。
- 十三 委員会の委員は、審査を行う上で知り得た情報は法令または裁判所の命令に

基づく場合等の正当な理由なく漏らしてならない（守秘義務）。委員を退いた後も同様である。

（迅速審査）

第09条 倫理審査委員会は、事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、次の各号でなる。

- 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 研究計画の軽微な変更（被験者に対する精神的及び身体的侵襲を増大させる可能性がなく、研究の主たる評価項目（プライマリー・エンドポイント）に実質的な影響を与えない場合）  
具体的には、研究実施期間の延長、研究代表者の職名変更、誤植訂正等である。
- 四 他機関共同研究であって、既に当該研究の全体について研究代表者による一括した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

02 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第08条五号に従って判定し、施設管理者に審査結果を報告する。倫理委員会事務局は、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。

（申請手続及び審査結果の通知）

第10条 申請手続及び審査結果の通知は次ぎの各号である。

- 一 審査を申請しようとする者は、文書に必要事項を記入し、施設管理者に提出しなければならない。
- 二 施設管理者は前一号申請に対し、諮問の必要があるとき、速やかに委員会に諮る。
- 三 委員長は審査終了後、速やかに審査の判定結果を社団統括者に答申し、決裁を得た上で、申請者に通知しなければならない。

四 社団統括者が決裁するとき、執行役員会に報告し、審議・承認を得なければならない。

五 申請者の通知にあたって審査の判定が前第08条五号イ・ウ・エのとき、その理由を文書に明記しなければならない。