

# 関東労災病院研究倫理委員会規程

平成23年11月11日制定  
平成27年 4月 1日改定  
平成28年 7月14日改定  
平成29年 8月10日改定  
令和 4年 6月 1日改定  
令和 5年 4月 1日改定  
令和 5年12月28日改定  
令和 8年 1月 1日改定

## (目的)

第1条 この規程は、研究等を行うに当たり、本院に研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置し、ヘルシンキ宣言の趣旨、労働者健康安全機構医学系研究倫理規程（平成31年規程第3号）、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が策定した倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などに基づき、科学的妥当性及び倫理的配慮が確保されているかを審議するために必要事項等を定めることを目的とする。

## (審議)

第2条 審議の対象とする医学研究とは、以下を指す。

- (1) 臨床研究
- (2) 疫学研究
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- (4) 治験審査委員会が倫理的検討を必要とすると判断した臨床治験
- (5) その他院長が委員会に諮ることが適当と判断した事項

## (任務)

第3条 委員会は、第1条の目的に基づき次の任務を行う。

- (1) 研究の科学的妥当性及び医の倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審議する。
- (2) 本院で行われる研究等の実施責任者から申請された実施計画に関して審議し、意見を述べ答申する。
- (3) 前条第5号に基づき、院長に意見を述べること。
- (4) その他この規程に定める事項。

## (委員会の構成)

第4条 委員会は次の各号の要件を満たすよう組織し、委員は病院長が委嘱する。第1号に該当する者は4名以上、第2号に該当する者は1名以上、第3号に該当する者は2名以上とし、それぞれを同時に兼ねることはできない。

- (1) 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。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (3) 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。
- (4) 機構外部の者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員長及び副委員長は、委員の中から病院長が指名する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。また委員長及び副院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。

(会議)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ開くことができない。ただし、委員長が緊急を要すると認める場合は、この限りでない。

2 委員会は、必要に応じて委員以外の者の出席を求めて、説明又は意見を聞くことができる。

3 審査の申請者が委員である場合には、審査の判定に加わることができない。

4 審査の判定は、出席委員の4分の3以上の合意を必要とする。

5 審査経過及び判定は、記録として保存する。

(申請手続及び判定の通知)

第8条 審査を申請しようとする者は、別紙様式第1号「研究倫理審査申請書」を委員長に提出するものとする。多機関共同研究における研究代表者が一括審査を求める場合は、別紙様式第2号「一括審査申請書」により申請するものとする。

2 委員長は、審査終了後速やかにその判定結果を、別紙様式第3号「研究倫理審査結果通知書」により申請者に通知するものとする。

3 申請者は研究倫理審査結果通知書又は多機関共同研究時における倫理審査委員会の結果通知をもとに、別紙様式第4号「研究実施許可申請書」を院長に提出するものとする。

4 院長は別紙様式第5号「研究実施許可通知書」により、申請者に研究実施の可否について通知するものとする。

(報告・義務)

第9条 申請者又は実施責任者は、委員会から申請内容について説明又は資料提出の要求があったときは、口頭若しくは文書で、説明又は資料を提出しなければならない。

2 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、結果の概要等について別紙様式第6号「研究終了等報告書」により遅滞なく報告するものとする。

3 研究責任者は、研究の進捗等について、別紙様式第7号「研究実施状況報告書」により年1回報告するものとする。

(中止又は変更の勧告)

第10条 委員会は医学系研究の途上で倫理上疑義が生じた場合は、申請者に医学系研究の中止又は変更を勧告できるものとする。

(倫理審査証明)

第11条 研究にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、請求者が別紙様式第8号「研究倫理審査証明請求書」を提出し、個人情報保護、倫理的観点からの実施適否等を踏まえ、委員長が審査を行い、別紙様式第9号「研究倫理審査証明書」を請求者へ発行するものとする。

(迅速審査)

第12条 申請された研究の計画が次の各号に該当すると判断されるときは、委員長又は委員長の指名する1名以上の委員により審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- (1) 研究が他機関との共同研究として行われる場合で、共同研究機関の研究倫理審査委員会等で既に審査が行われており、承認された場合の審査
- (2) 委員会において既に承認された研究であって、軽微な計画の変更を行う場合の審査
- (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) その他、委員長が迅速審査による審査が適切と判断した場合

2 前項の規定により委員長から指名された委員は、審査結果を別紙様式第10号「迅速審査報告書」により速やかに委員長に報告しなければならない。

3 前2項の場合には、委員長は、迅速審査の実施経緯と審査結果を、別紙様式第11号「審査結果通知書（迅速審査）」による速やかに研究責任者に通知し、また直近に開催する委員会に書面で報告しなければならない。

(報告事項)

第13条 前条の規定にかかわらず、前条第1項第2号の軽微な変更の内容が次の各号のいずれかに該当する場合には、報告事項として取り扱う。

- (1) 研究者等の職名変更
- (2) 研究者等の氏名変更
- (3) その他、審議の対象とならない誤植訂正等

(公表に関する事項)

第14条 この規程、委員会名簿及び会議記録の概要は本院ホームページにて公開する。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護のために非公表とすることが必要な部分については、この限りではない。

2 前項の事項（研究に関するものに限る。）は、毎年一回、倫理審査委員会報告システムにより厚生労働大臣等へ報告する。

(教育・研修)

第15条 委員並びに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。

(守秘義務)

第16条 委員会の委員は、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。

(記録の保存)

第17条 委員会の会議の記録及びその概要のほか、委員会に提出された資料等は、労働者健康安全機構文書管理規則（平成23年規程第5号）に定める期間及び法人文書保存要領（平成24年要領第5号）に定める場所及び方法により保存する。

(庶務)

第18条 委員会の庶務は、経営企画課とする。

(雑則)

第19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は、委員会が別に定めることができる。

附則

この規程は、平成23年11月1日から施行する。

附則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成28年7月14日から施行する。

附則

この規程は、平成29年8月10日から施行する。

附則

この規程は、令和4年6月1日から施行する。

附則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附則

この規程は、令和5年12月28日から施行する。

附則

この規程は、令和8年1月1日から施行する。