

## 一般社団法人 日本医療安全調査機構 「研究倫理審査委員会」の設置について

### 1. 現 状

- 日本医療安全調査機構（以下、機構という。）は医療事故調査・支援センター（以下、センターという。）として全国の医療機関から医療事故の調査結果等を収集している全国唯一の第三者機関である。今後、センターで取り扱った医療事故に関する情報を活用した研究等、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「指針」という。）に沿った判断を要する事案への対応が想定される。
- また医療事故の分析や再発防止策の効果を検討するにあたって、厚生労働省が運営する NDB オープンデータ等、公的データベースをセンター事業に活用することも想定される。こうしたオープンデータの提供を受ける際に、指針では、「独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること」とされている。
- 2025 年 12 月に機構が公表した「医療安全の更なる向上に向けた検討会」報告書においても、「センター業務で得られた情報を用いて、情報の秘匿性に適切に配慮しつつ、センター内で学術的な研究を行い医療安全の向上に還元するための体制を整備する。」ことが今後の対応として求められている。

### 2. 想定される研究内容

- 収集した院内調査報告書およびセンター調査報告書の詳細な分析
- センター事業として行ったアンケート調査等の詳細分析
- 厚生労働省が運営する NDB オープンデータや、医療事故情報収集等事業のデータベース等の使用
- 機構職員の各科研費（日本学術振興会、厚生労働科学研究、AMED 等）への研究代表者および分担者としての参画
- その他、センター事業により得られた知見に関する学術的な発信

### 3. 対応案

- ① 理事長の諮問機関として「一般社団法人日本医療安全調査機構 研究倫理審査委員会」を設置する。
- ② 「研究倫理審査委員会設置規程」を新たに策定する。（別添）  
利益相反の管理について、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」の Q & A に則り、研究倫理審査委員会に兼務することとする。

- ③ 研究倫理審査委員会設置等について、下記のとおり令和8年度事業計画に追記する。

**【医療事故情報を活用した分析、再発防止策の効果等に関する研究】**

これまでのセンター業務により得られた情報を用いて、情報の秘匿性に適切に配慮しつつ、学術的な研究を行い、医療関係者に積極的に発信する。

**【研究倫理審査委員会の組織化と運営】**

医療事故の再発防止に資する学術的研究が適切に行われるように、理事長の諮問機関として研究内容の倫理性や利益相反(COI)を審査するため、「研究倫理審査委員会」を設置し、その運営を行う。

- ④ 委員の構成については、他の団体を参考に以下のような構成とする。

※ 日本医療機能評価機構の研究倫理審査委員会を参考に作成

属 性	人 数
医学・医療の専門家等、自然科学の有識者	3名程度
倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者	2名程度
研究対象者の観点を含む一般の立場を代表する者	2名程度

計 7名程度

## 【参 考】

### (定款より抜粋)

#### 第7章 委員会

##### (委員会及び部会)

第45条 この法人の事業の円滑な推進を図るため、理事会の決議により、委員会及び部会を設置することができる。

- 重要な委員会の委員は、理事会において選任し、解任する。これ以外については理事長が選任し、解任する。
- 委員会及び部会の任務、構成及び運営に関する重要な事項は、理事会の決議により別に定める。
- 委員会及び部会は、法人法上の機関の権限を冒してはならない。

## (目的)

第1条 この規程は、一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「機構」という。）定款第45条の規定に基づき研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関する事項を定めることを目的とする。

## (審査事項等)

第2条 委員会は、理事長の諮問を受けて、審査対象研究における研究計画等について、研究の倫理的妥当性と科学的合理性を確保することを目的として、倫理的観点及び科学的観点から客観的かつ公正かつ中立的に審査する。

2 「審査対象研究」とは、機構が主導または機構の役職員が行う研究、または機構が持つ既存データ（例：医療事故情報等）を提供する研究とする。

3 審査に当たっては文部科学省及び厚生労働省の定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等、関連指針や関連法令等に準拠して行うものとする。

## (組織等)

第3条 委員会は審査対象研究について、倫理的及び科学的観点から、臨床医学的、生物統計学的、疫学的、倫理的、社会的並びに客観的に審査するために必要な学識及び経験を有する、5名以上の委員をもって構成する。

2 具体的構成は以下の通りとする。

- (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) 研究対象者の観点も含めて一般の立場を代表する者

3 委員会は、男女両性の委員で構成するものとする。

4 委員は、理事会が選任し、解任する。

5 委員の任期は2年以内とする。ただし、再任を妨げない。

6 補欠または増員により委嘱された委員の任期は、前任者または現任者の残任期間とする。

7 委員のうち1名を委員長とし、理事長が指名する。

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

## (委員等の義務)

第4条 委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

2 委員およ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・研修を適宜継続して受けなければならない。

## (議事運営)

第5条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、開会することができない。
- 3 委員会の議事は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、審議を尽くしても意見が集約されない場合に限り、出席委員の大多数の意見をもって、委員会の意見とすることができる。
- 4 委員長は、必要があると認めるときは、委員会の同意を得て、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。
- 5 委員長は、必要があると認めるときは、研究責任者（以下「申請者」という）の出席を求め、研究内容について聴取することができる。
- 6 委員会は、非公開とする。

（利益相反）

第6条 研究等の実施者及び関係者が、機構と連携をとりながら行う臨床研究等によって得られる直接的利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）及び間接的利益と、「社会に開かれた研究・教育を実践する」という研究者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

- 2 委員長は、委員会の意見等に基づき、当該研究に係る利益相反に関し、委員会としての見解を示し、次の各号に掲げる措置による改善に向けた指導、管理を行う。また、極めて重大な利益相反が存在する場合であって、これらの方法により解決が難しいと認められる場合には、当該研究への参加を取りやめ、経済的な利益を放棄させることができる。
  - （1）経済的な利益関係の一般への開示
  - （2）委員会による研究のモニタリング
  - （3）研究計画の修正
  - （4）利益相反の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
  - （5）利益相反を生み出す関係の分離
  - （6）その他必要な措置
- 3 研究実施者は、研究倫理審査申請時に利益相反に関する自己申告書を委員長あて提出するものとする。

（審査）

第7条 申請者は、関連指針や関連法令等を踏まえて研究倫理審査申請書及び以下の書類を作成し、理事長あてに提出しなければならない。

- （1）研究計画書
  - （2）インフォームド・コンセントに関する書類
  - （3）利益相反自己申告書
  - （4）その他委員会が必要と認める書類
- 2 委員会は、審査にあたっては、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
    - （1）研究対象者の尊厳及び人権の尊重
    - （2）研究対象者に理解を求め同意を得る方法
    - （3）研究によって生じる研究対象者への利益または不利益
    - （4）前各号の他、研究の倫理的妥当性と科学的合理性

3 審査結果の区分は、承認、条件付承認、留保（継続審議）、不承認のいずれかとする。

（迅速審査）

第8条 前条により提出された研究について、委員会があらかじめ指名する者が、関連指針や関連法令等を踏まえて、迅速審査を行うことを判断することができる。

2 迅速審査は、委員長が指名する委員により行う。

3 迅速審査に該当する審査は、以下のいずれかの場合とする。

（1）他の研究機関と共同して実施するまたは機構がデータを提供する研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関または申請者の所属施設等において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）研究計画書の軽微な変更に関する審査

（3）侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査

（4）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査

（5）「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」の第68条の10に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構への副作用報告に関する審査

（審査結果）

第9条 委員長は、理事長に対して研究倫理審査結果報告書によりその結果を審査終了後から速やかに答申しなければならない。

2 迅速審査の結果については、委員会の意見として全ての委員に報告された後、前項の手続きをとるものとする。なお、迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対して理由を付して当該研究について改めて委員会での審査を求めることができ、委員長は相当な理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し審査する必要がある。

3 理事長は、委員長の報告を受けて、当該研究を実施することについて、承認、条件付承認、留保、不承認のいずれかを決定し、申請者に対して研究倫理審査結果通知書により通知する。

4 申請者は、前項の通知書の内容に異議があるときは、審査結果を受けてから14日以内に異議申立て書により再審査を求めることができる。

（研究の変更等の届出）

第10条 申請者は、承認された研究を変更し、または取りやめようとするときは、遅滞なく理事長に届け出るものとする。

2 前項の規定による変更の届出について、委員長は、当該変更に係る研究について、必要に応じて審査の手続きをとるものとする。

（研究の報告）

第11条 申請者は、承認された研究の経過及び結果について、原則として以下の報告を理事長に対して文書で行わなければならない。ただし、理事長は必要と判断する場合は、以下の期間以外での経過報告を求めることができる。

（1）研究開始から2年を超えた年度末の研究経過報告

（2）当該研究終了時の研究結果報告

(3) 研究成果を学術誌に発表した場合の報告

2 理事長は、申請者から前項の報告を受けた場合は、委員会に文書で報告する。

(公表及び資料の保管)

第 12 条 委員会に関して、委員会の組織及び本委員会規程並びに委員会名簿を研究倫理審査委員会報告システムに（機構のウェブサイト内）において公表する。

2 委員会は、年 1 回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、前述の研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

3 委員会は、審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告されるまでの期間、適切に保管する。

(庶務)

第 13 条 委員会の庶務は、総務部が行う。

(改廃)

第 14 条 この規程の改廃は理事会の決議を経て行う。

(雑則)

第 15 条 この規程の実施に関し必要な事項は、理事長が決定する。

附 則

1 この要綱は、令和 8 年 2 月 18 日から施行する。