

青森県立中央病院倫理審査委員会運営要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、青森県立中央病院（以下「病院」という。）における生命倫理上の諸問題を検討するために、青森県立中央病院院内各種委員会設置要綱に基づき、青森県立中央病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置することとして必要な事項を定めるものとする。

(委員会の審議理念)

第2条 委員会はこの要綱に基づき審議を行うに当たっては、人間を直接対象とした臨床試験および研究について、ヘルシンキ宣言（「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」1964年WMA総会採択。）を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 臨床試験および研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 臨床試験および研究によって生じる、対象となる個人への利益、不利益および危険性
- (3) 医療上の貢献の予測
- (4) 臨床試験および研究の対象となる個人および親権者に理解を求め同意を得る方法

(所掌事務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる事項を所掌する。

- (1) 病院で行われる臨床試験および研究に関連して、倫理的な検討を必要とすること。
- (2) 病院内から提起された問題で、学術研究等に関連するものの倫理的な検討を必要とすること。
- (3) 研究や新規治療に関する利益相反に係る検討事項（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（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）IV-3のCOI委員会が担う研究者の利益相反に関する検討事項）に関すること
- (4) その他必要と認められること。

(組織)

第4条 委員会は、委員長、副委員長および委員若干名をもって組織する。

- 2 委員長および副委員長には、青森県立中央病院副院長若しくは院長が指名する病院局の職員を充てる。委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。
- 3 委員には、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者および一般の立場を代表する者を含め、かつ、病院職員以外の者を含めなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。

(申請の義務)

第5条 病院において行われる臨床試験および研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、本要綱の定めるところに従って、その審査を院長に申請しなければならない。

(申請手続および判定の通知)

第6条 審査を申請しようとする者は、所定の倫理審査申請書に必要事項を全て記入（Wordにより作成）の上、院長に提出しなければならない。

- 2 院長は、上記申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。
- 3 委員長は、審議終了後速やかに審議結果を院長に答申しなければならない。
- 4 院長は、通知書をもって申請者に審査結果を通知しなければならない。
- 5 院長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は委員会において全員の合意が得られた事項については、院長に建議することができる。

(議事)

第7条 委員会は、委員長が召集し、議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上、かつ、人文・社会科学分野または一般の立場を代表する委員が1名以上の出席により成立する。
- 3 委員会は、審議のため必要があるときは、臨床試験および研究を行おうとする研究責任者および当該審議に必要な委員以外の者に出席を求め、当該審議事項について説明または意見を聴取することができる。
- 4 委員が審議案件の関係者であるときは、当該委員は審議に加わることはできない。
- 5 審議の評決は、出席委員の多数決によるものとする。委員長が必要と認める場合は、無記名投票によって評決することができる。評決が全員一致でない場合には少数意見を付記することができる。
- 6 審議の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、その判定に至った理由および審議経過を併記しなければならない。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 継続審議
 - (5) 非該当
- 7 委員会は原則として年6回偶数月に開催するものとする。ただし、緊急の場合は書面またはインターネット等を活用し、臨時に開催することができる。また、質疑のやり取りの場を設ける。
- 8 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(迅速審査)

第8条 委員長は、次項に規定する事項について、迅速審査(起案審査)に付することができる。

2 前項の審査に付することができる事項は、以下のとおりとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査。ただし、以下に該当する変更を除く。
 - ア 研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性のある変更
 - イ 研究の主評価項目(プライマリー・エンドポイント)に実質的な影響を及ぼす変更
 - (2) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、当該研究全体の責任者の所属する施設または団体等において、既に倫理審査委員会で審議され、その実施について書面による承認を得ているもの。
 - (3) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まないもの
 - (4) 侵襲がないまたは軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
 - (5) その他委員長が迅速審査が適当と判断したもの
- 3 前項第4号において、介入とは、人の健康に関するさまざまな事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動および医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等を含む。)の有無または程度を制御する行為(通常診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。
- 4 審議の評決は、委員長または副委員長、あるいは委員長が指名した委員によるものとし、審査結果は速やかに院長に報告する。
 - 5 委員長は、当該審査結果を直近の委員会に報告しなければならない。

(研究責任者の責務)

第9条 研究責任者は、下記の事項について順守しなければならない。

- (1) 臨床試験および研究の実施に際し、当該研究責任者は説明と同意の原則に従って、被験者

およびその法定代理人等から文書で同意（インフォームド・コンセント）を得るものとし、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。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されることのないよう特段の注意を払わなければならない。

(2) 研究責任者が個人情報または試料を外部の機関（院内において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合は、その実施部門は外部の機関とみなす）に提供する際には、個人情報は匿名化しなければならない。

なお、匿名化については、診療情報の匿名化方法に準じるものとする。

(3) 研究責任者と共同研究者および協力者は、臨床研究のために収集したデータの全てについて、当委員会で承認した内容および方法を除き、院外に持ち出すことはできない。当該データの保管は、研究計画書等に記載した場所および方法に従って行う。また、研究の中止および終了時は、データを確実に消去しなければならない。

(4) 同意取得時と異なる研究で試料を利用する場合は、その都度当該研究について対象者に説明し、同意を得なければならない。

2 委員会は、研究責任者に対して、必要に応じて上記事項に留意するよう指導するものとする。

(研究責任者の報告義務)

第10条 研究責任者は、委員会で承認を受けた臨床試験および研究を変更または中止しようとするときは、委員会に報告しなければならない。

2 委員会は、研究責任者に対し、委員会で承認を受けた臨床試験および研究の経過または結果を報告させることができる。

3 研究責任者は、10月1日から3月31日までの間に承認された申請については6月30日までに、4月1日から9月30日までの間に承認された申請については12月31日までに、それ以降は直近の報告日から1年ごとに研究実施状況等を指定された書式に従って報告しなければならない。

また、承認を受けた研究結果等が公表された場合には、その資料を委員会に提出するものとする。

4 研究責任者が不在となる場合は、研究責任者の所属長（医師においては診療科部長、看護師においては看護部長、その他職員においては各所属長）又はこれに準ずる者がその職務を代理する。また、当該研究を引き続き実施する場合は、研究責任者の変更申請をしなければならない。

5 研究申請者が非常勤の職員の場合は、研究申請者の所属長又はこれに準ずる者を研究責任者とする。

6 研究責任者が院外の者の場合は、当院の研究協力部門長がその職務を代理する。

7 研究責任者は、第10条に記載されている関係者に予め了承を得たうえで研究を実施しなければならない。

(守秘義務)

第11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して漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は、総務課において処理する。

(要綱の改正)

第13条 この要綱の改正は、委員会の意見をもとに管理会議の議を経て行うものとする。

(その他)

第14条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この要綱は、平成 11 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 20 年 3 月 5 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 28 年 9 月 7 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 7 月 4 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 31 年 4 月 17 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 3 年 5 月 12 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 3 年 8 月 23 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 3 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 5 年 4 月 3 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。