

地方独立行政法人静岡市立静岡病院医学系研究等倫理審査委員会設置要綱

(目的)

第1条 地方独立行政法人静岡市立静岡病院における医療の倫理性と患者の人権保護に関する基本的事項を審議し、病院職員の倫理意識の向上に資することを目的に設置する。

(審議事項)

第2条 委員会は、病院長等からの諮問に応じ次の事項を審議する。

- (1) 先進医療、特に臓器移植及び人工臓器医療の実施に関すること。
- (2) 高度侵襲を伴う新規治療、未承認・適応外医療の実施に関すること。
(未承認・適応外医療については、「診療、学会ガイドラインに記載がある」「使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる」「科内のコンセンサスを得ていて、科長の承認を得ている」のいずれにも該当しない場合に審議の対象とする)
- (3) 生命科学・医学系研究の審査に関すること。
- (4) 委員会の運営に関すること。
- (5) その他必要な事項

(組織、構成)

第3条 委員会は、次の掲げる者を以て構成するものとし、男女両性から構成されなければならない。構成員は病院長が指名する。ただし病院長が特に必要と認めた者を臨時に委員に加えることができる。

- (1) 副病院長
- (2) 診療部長
- (3) 看護部長
- (4) 薬剤部長
- (5) 事務部長
- (6) その他当院職員から若干名
- (7) 倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者
- (8) 一般の立場のから意見を述べることができる者
- (9) 当院外の者複数名

ただし(1)～(5)については、必要に応じ減員若しくは別に指名できるものとする。

2 委員会の委員長及び副委員長は病院長が指名するものとする。

3 病院長は構成員にはなれない。

(任期)

第4条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

(守秘義務)

第5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。その職を辞した後も、同様である。

(教育・研修)

第6条 委員会の委員及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・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続（年に1回程度）して教育・研修を受けなければならない。

(開催・議事)

第7条 病院長から諮問があった場合、委員長は委員会を招集し、その議長となる。委員長に事故がある時は、副委員長は委員長の職務を遂行する。

2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

3 審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならない。

4 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。ただし、申請者が委員である場合は、委員会の審議に参加することはできない。

5 委員長が申請者である場合は、副委員長が議長を務める。副委員長欠席の場合は委員会の合意により議長を決定する。

6 審議事項のうち判定を求められたものについては、次の各号の区分により、出席委員全員の合意を原則として判定をおこなう。ただし、委員長が必要と認める場合は、記名投票により、出席委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 再審議

(5) 非該当

7 前項の規定に基づき条件付き承認と判定された場合は、条件を満たして実施していることを委員会事務局は適宜確認すること。

8 審議事項のうち意見等を求められたものについては、前項の規定にかかわらず、審議経過を答申することができる。

9 医学系研究等倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会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。迅速審査の結果は医学系研究等倫理審査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されなければならない。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、改めて医学系研究等倫理審査委員会における審査を求めることができる。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必要がある。また、迅速審査での審議が難しい案件については、本審査での再審議へ移行することができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。例えば、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等。）に関する審査
 - (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) 病院長から意見を聴かれた有害事象の報告であって、実施計画書・試験薬との因果関係が明かに否定できると委員長が判断したのものに関する審査
 - (6) 施設内のデータを後ろ向きに集積し、集積したデータを匿名化（対応表を作成しない、または破棄）したものだけを用いる研究（後ろ向きデータ研究）や集積したデータを統計・解析しない（研究性のない）研究（症例報告）を学会・論文発表等する際に委員会承認が求められているものに関する審査
 - (7) その他、医学系研究以外のもので、委員長が適当と判断したものに関する審査
- 10 委員の委員会への参加について、遠隔会議システムによる別地点からの参加も出席とみなす。
- 11 自然災害又は感染症の流行などにより、委員会の通常開催が困難な場合で緊急に審議が必要な場合は、文書や電子メール等による持ち回り審査を可能とする。その場合、その経緯及び対応、審査の記録を作成し、次回の通常開催時に報告を行う。

（審査結果の答申）

第8条 委員長は審査終了後、速やかに審査の結果を病院長等に答申しなければならない。

- 2 病院長から諮問された以外の事項であっても、委員長は委員会の全員の合意の得られた事項については、病院長に建議することができる。

第9条 倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開しなければならない。

（研究等に関する調査）

第10条 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。研究に関しては地方独立行政法人静岡市立静岡病院研究マニュアルに規定されている時期に行う。新規治療、未承認・適応外医療に関しては承認後6か月以上経過した4月に行うが、実施がない場合は実施が確認できるまで追跡調査する。

- 2 倫理審査委員会は研究者等に対して、実施中の研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

（事務局）

第11条 倫理審査委員会事務局は、静岡病院臨床研究管理室に設置する。

(記録の保存)

第12条 委員会における記録の保存責任者は、倫理審査委員会事務局とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当要綱
- (2) 委員名簿
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿、倫理審査委員会利益相反自己申告書を含む)
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

3 委員会において保存する文書の保管期間は、当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)とする。

(雑則)

第13条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施に当たり必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

附則

この要綱は、平成15年9月1日から施行する。

この要綱は平成15年12月5日から施行する。

この要綱は平成20年10月1日から施行する。

この要綱は平成21年3月27日から施行する。

この要綱は平成27年6月1日から施行する。

この要綱は平成28年4月1日から施行する。

この要綱は平成29年2月1日から施行する。

この要綱は平成29年10月1日から施行する。

この要綱は平成30年6月1日から施行する。

この要綱は平成30年12月1日から施行する。

この要綱は令和元年8月7日から施行する。

この要綱は令和2年5月1日から施行する。

この要綱は令和2年7月1日から施行する。

この要綱は令和3年7月1日から施行する。

この要綱は令和3年9月1日から施行する。

この要綱は令和4年6月1日から施行する。