

山形県立中央病院研究倫理委員会要綱

(設置)

第1条 山形県立中央病院、同がん・生活習慣病センター、同救命救急センター（以下「中央病院」という。）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に基づく臨床研修計画の審査機関として、山形県立中央病院臨床研究に関する規程により、山形県立中央病院研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(目的)

第2条 この要綱は山形県立中央病院で行う人を対象とした 生物学的、医学的研究（以下「研究」という。）及び先進的医療行為（以下「医療行為」という。）を実施しようとする場合「山形県立中央病院臨床研究に関する規程」に沿った倫理上の指針を与えることを目的とする。

(任務)

第3条 委員会は、前条の研究の実施責任者から倫理審査申請書により申請を受けたときは、上記指針に適合しているか否か、その他臨床研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び医学的、科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。その際、次の観点を念頭に置いて審査する。

- (1) 対象となる個人および場合によりその家族等の人権の擁護と個人情報の保護。
- (2) 対象となる個人および場合によりその家族等に対する事前の十分な説明と自由意志による合意（インフォームドコンセント）の尊重。
- (3) 研究及び医療行為を受けることによる危険性に対する配慮。
- (4) 医療ならびに社会への貢献度の予測。
- (5) 有害事象に対する対応

なお、倫理委員会の委員は、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。

また、倫理委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、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。

2 委員会の業務は、別に定める山形県立中央病院研究倫理委員会業務手順書により行う。

(組織)

第4条 委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場の委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ運営されなければならない。すなわち、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学

の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。この観点から、次の各項に掲げる委員をもって構成する。

(1) 副院長、がん・生活習慣病センター長、救命救急センター長	5名
(2) 院長の定めたる医師	2名
(3) 副院長（兼）看護部長	1名
(4) 副院長（兼）事務局長	1名
(5) 薬局長	1名
(6) 事務局次長	1名
(7) 医学以外の学識経験者	2名
(8) 院外の市民の立場の者	1名

2 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。

3 前項に掲げる委員は 病院長が委嘱する。

4 委員会は男女両性の委員により構成する。

5 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

(委員長)

第5条 委員会には委員長を置く。委員長には、院長が指名する副院長をもって充てる。

2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故がある時には、予め委員長の指名した者がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、院長の諮問に応じて開催するほか、委員の求めに応じて開催することが出来る。

2 院長は、委員会に出席し意見を述べることは出来るが、審査の判定に加わることは出来ない。

3 委員会は、委員の過半数及び第4条（7）（8）に示す委員の1名以上の出席がなければ開くことが出来ない。

4 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。

5 委員会は、研究審査申請者に実施計画の内容等について、説明し意見を述べさせることが出来る。

6 委員が研究責任者である場合は、審査に加わる事が出来ない。

7 審査の判定は、出席委員の合意による。

8 判定は次の各号に掲げる表示による。

(1) 承認

- (2) 修正の勧告
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
 - (5) 継続審議
- 9 審査経過及び判定結果は 記録として5年間保存し、原則として公開とする。
但し、公開することによって対象となる個人およびその家族等の人権、研究に係る
独創性または知的所有権の保護に支障のある部分は非公開とすることが出来る。
- 10 判定の結果は 審査終了後速やかに文書（別紙様式第3）をもって院長に報告しな
ければならない。
- 11 判定結果に異議がある場合、申請者は再審査の請求をすることが出来る。

（専門委員）

- 第7条 専門の事項を調査検討する必要がある時には、委員長は院長と協議の上、
第4条に定める委員とは別に、当該専門の者若干名を専門委員として委嘱することが
出来る。
- 2 必要な場合、委員会に専門委員を出席させ、当該事項の討議に加えることが出来る。
ただし、専門委員は審査の判定には加わることが出来ない。
 - 3 専門委員の任期は、当該事項の判定終了までとする。
 - 4 委員会の下部組織に臨床倫理委員会を置き、委員長が必要と判断した事案について、
委員の組織により審査するものとする。

（迅速審査）

- 第8条 委員会は、次の事項について、委員長が予め指名した委員による迅速審査手続き
により審査することが出来る。ただし、委員長はその結果については次回の委員会で
報告しなければならない。
- (1) すでに承認された研究計画の軽微な変更に関する審査
 - (2) 多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が指定する一
つの倫理審査委員会の一括審査を受け、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
 - (3) 侵襲を伴わない(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に関
する審査
 - (4) 後方視的研究に関する審査（既存の診療録のデータを用いた研究）
 - (5) 学会発表又は論文提供をするもの

（申請手続き及び判定の通知）

- 第9条 研究審査申請者は、倫理審査関連申請マニュアルに従い、各種倫理審査申請書に
必要事項を記入し、研究倫理委員会に提出する。

- 2 研究倫理委員会は判定結果を申請者に報告し、申請者は判定結果に従い申請書の修正等を行い、再度研究倫理委員会の審査を受ける。
- 3 研究倫理委員会で承認を得た後に、申請者はその判定結果を院長に提出する。
- 4 院長は研究倫理委員会の「承認」の判定結果をもって、申請者に承認通知を行う。
- 5 院長は、委員会が不承認とした件について実施を許可することは出来ない。

(研究の実施中又は終了)

第 10 条 研究責任者は、研究の実施中又は終了において、研究定期報告書又は研究終了(中止・中断)報告書を提出するものとする。

(有害事象報告)

第 11 条 研究責任者は研究計画書で規定された重篤な有害事象が発生した場合は、有害事象報告書を提出する。また当院の研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合は、「当院での重篤な有害事象発生時の手順書」に従って速やかに対応する。

(研究における重大な不適合に関する報告)

第 12 条 研究責任者は研究の適正性や信頼性を損なう重大な不適合事案を認めた場合は速やかに「研究における重大な不適合に関する報告書」を院長に提出する。

(事務)

第 13 条 委員会の事務は総務課において処理する。

(雑則)

第 14 条 この要綱が定めるもののほか、この要綱の実施に当たっての必要な事項は、委員会が別に定めることが出来る。

(付則)

この要綱は、平成 10 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 11 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 14 年 5 月 28 日から施行する。

この要綱は、平成 15 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 20 年 7 月 17 日から施行する。

この要綱は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 21 年 7 月 15 日から施行する。

この要綱は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成29年9月20日から施行する。

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

この要綱は、平成31年3月13日から施行する。

この要綱は、令和元年11月20日から施行する。

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。

この要綱は、令和4年3月16日から施行する。