

富山県リハビリテーション病院・こども支援センター
研究倫理委員会の運営要綱

(設置)

第1条 富山県リハビリテーション病院・こども支援センター（以下「当院」という。）で行われる人（試料・情報を含む。）を対象とする医学系研究及び医療行為（以下「研究等」という。）に関し、倫理的観点及び科学的観点から中立かつ公正に審査を行うため、研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(研究倫理に係る指針等の順守)

第2条 研究等を行おうとする当院のすべての職員は、個人情報保護に関する諸法令、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範及びこれらを踏まえて策定された人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守するものとする。

2 委員会の委員（事務従事者を含む。）及び研究等を行おうとする職員は、委員会の業務及び研究等の実施に先立ち、臨床研究教育サイト「ICR 臨床研究入門（略称：ICRweb）」による「臨床研究の基礎知識講座」を履修しなければならない。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる内部委員及び外部委員をもって組織する。

(1) 内部委員

- ① 副院長
- ② 事務局長
- ③ 医療局長
- ④ 院長が指名する顧問
- ⑤ 看護局長
- ⑥ リハビリテーション療法部長
- ⑦ 経営管理課長

(2) 外部委員

- ① 医学・医療の専門家
- ② 法律の専門家
- ③ 研究倫理に関する有識者

2 前項の委員は、男女両性で構成しなければならない。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

- 4 委員に欠員が生じた場合における補欠の委員又は増員により選任された委員の任期は、それぞれ前任者又は現任者の残任期間とする。

(所掌事務)

第4条 委員会の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 研究等の審査に関すること
- (2) 研究倫理に関する院長等への提言に関すること
- (3) その他研究倫理に関し必要な事項に関すること

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、副院長である委員の中から院長が指名する。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第6条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

- 2 委員会は、委員総数の3分の2以上が出席し、かつ、外部委員が1名以上出席しなければ会議を開催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るものとし、これにより難しい場合は、出席委員の3分の2以上の同意によって決定する。
- 4 前項の場合において、審査の対象となる研究等に関係を有する委員は、当該研究等の議決に加わることができない。

(審査を要する研究等)

第7条 委員会で審査を要する研究等は、次に掲げるものとする。

- (1) 認知されていないか、又は評価が定まっていない治療法や検査法を用いて実施する医療行為(研究目的で実施する場合を含む。)
 - (2) 患者(過去に患者であった者を含む。以下、同じ。)に不利益(要配慮個人情報情報の漏洩等をいう。)をもたらすおそれのある研究等
 - (3) 患者を対象とした研究の成果又は結果を他の研究機関に送致(学会発表を含む。)することを前提とした研究等
- 2 前項の規定にかかわらず、次のいずれかに該当する研究等は、審査の対象としない。ただし、院長が審査を要すると認めた場合を除く。

- (1) 法令の規定により実施するもの
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- (3) 患者に関する情報のうち、次に掲げるもののみを用いるもの
 - ア すでに匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
 - イ 既に作成されている匿名加工情報

（申請手続き）

- 第8条 前条第1項に該当する研究等を責任者として実施しようとする者（以下「責任者」という。）は、医学系研究等実施許可申請書（様式第1号。以下「申請書」という。）に必要事項を記載し、院長に提出しなければならない。
- 2 院長は、前項の申請書を受理したときは、医学系研究等審査依頼書により委員会に意見を求めなければならない。

（審査）

- 第9条 委員会は、前条第2項の規定により院長から意見を求められたときは、次に掲げる事項に十分留意し、審査を行うものとする。
- (1) 研究等の対象となる個人の人権の尊重と安全の確保
 - (2) 研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法
 - (3) 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の総合判断
 - (4) 研究者等の利益相反に関する情報
- 2 前項の審査の判定は、次に掲げる区分により行う。
- (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
- 3 委員会は、審査終了後速やかにその意見を判定結果答申書（様式第2号）により院長に通知するものとする。

（許可等の決定）

- 第10条 院長は、前条第2項に判定結果答申書を受理したときは、委員会の意見を尊重し、速やかに研究等の実施の許可、不許可その他必要な措置を決定し、決定通知書により申請者に通知するものとする。

(研究内容等の変更)

第 11 条 責任者は、許可を受けた研究内容等を変更しようとするときは、遅滞なく変更許可申請書(様式第 3 号)を院長に提出しなければならない。

2 前項の申請があった場合における手続きについては、第 8 条第 2 項から前条までの規定を準用する。

(迅速審査)

第 12 条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する研究等の審査について、委員長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。この場合において、迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとする。

(1) 他の研究機関等(以下「他機関」という。)と共同して実施する研究等であって、すでに当該研究等の全体について他機関において倫理審査を受け、その実施について許可を得ているもの

(2) 研究計画書の軽微な変更に関するもの

(3) 侵襲を伴わない研究等であって介入を行わないもの

(4) 軽微な侵襲を伴う研究等であって介入を行わないもの

2 委員長は、必要と判断したときは、前項の迅速審査を書面により行うことができる。

3 委員長は、迅速審査の結果をすべての委員に報告しなければならない。

(他施設への審査依頼)

第 13 条 院長は、他施設との共同研究の実施に当たり、当該他施設に対し倫理審査を依頼することができる。この場合、当該他施設の審査をもって当院の倫理審査が完了したものとみなす。

(公表)

第 14 条 院長は、この要綱、委員名簿及び会議の記録を公表する。

(有害事象発生時の対応)

第 15 条 責任者は、研究対象者に危険又は不利益(以下「有害事象」という。)が生じたときは、重篤な有害事象及び不具合等発生報告書(様式第 4 号)により直ちに院長に報告するとともに、必要な措置を講じなければならない。

2 院長は、前項の有害事象の程度が重篤であると判断したときは、直ちに必要な措置を講じるとともに、速やかに委員会に報告し、その意見を聴かなければならない。

3 院長は、委員会の意見を尊重し、必要に応じ当該研究計画の変更、中止その他の事項を決定し、責任者に通知しなければならない。

(倫理審査を経ない研究等の取扱い)

第 16 条 院長は、第 6 条の審査が必要であるにもかかわらず、これを経ないで行われている研究等があることを知ったときは、直ちに委員会の意見を聴き、必要に応じこれを中止させることがある。

(院長への報告)

第 17 条 責任者は、毎年度末、研究等の進捗状況を医療行為等実施状況報告書(様式第 5 号)により院長に報告しなければならない。また、研究等が終了したときは、結果の概要を医療行為等終了報告書(様式第 6 号)により遅滞なく院長に報告しなければならない。

(守秘義務)

第 18 条 委員は、業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第 19 条 委員会の庶務は、事務局経営管理課において処理する。

(その他)

第 20 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、委員会が別に定める。

附 則

この要綱は、平成 29 年 11 月 17 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、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。