

静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織・運営について必要な事項を定めるものである。

(構成及び任期)

第2条 委員会は、次の者を含む男女両性の5名以上の院長が指名する委員で構成する。ただし、(1)から(3)までに掲げる者は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (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) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- (4) 静岡県立総合病院（以下「病院」という。）に所属しない者

2 院長は、委員になることはできない。

3 院長は、病院に所属する委員の中から委員長及び副委員長を指名する。

4 委員長は、委員会を主宰し、委員会を代表する。

5 委員長が委員会に出席できない場合は、副委員長がその職務を代理し、副委員長も出席できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代理する。委員長及び副委員長が、審議又は採決に参加できない場合も同様とする。

6 病院に所属する委員の任期は1年、病院に所属しない委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。任期途中で委員の交代があった場合には、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(審議・報告対象)

第3条 委員会は、病院職員等が行う臨床研究について、次の場合に審議する。

- (1) 研究責任者から臨床研究の実施の適否について意見を求められた場合
- (2) 研究責任者から実施状況報告書、安全性情報に関する報告書等に基づき研究継続の適否について意見を求められた場合
- (3) 院長から病院が実施している又は過去に実施した研究について、「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。）に適合していないことを知り、必要な対応について意見を求められた場合
- (4) 研究資金等（奨学寄附金研究、共同研究、受託研究等の研究において交付又は配分される資金）を利用した臨床研究申請が提出された場合
- (5) 委員長が必要と認めた場合
- (6) 他の研究機関の研究責任者から当院に倫理審査依頼があった場合
- (7) 研究責任者が、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があると報告を受けた場合

2 委員会では、病院職員等が行う臨床研究について、次の場合は報告する。

- (1) 迅速審査を行った場合

- (2) 特定臨床研究であって認定臨床研究審査委員会で承認され、院長の院内実施承認を得た場合
- (3) 特定臨床研究の実施中に当院にて有害事象が発生した場合
- (4) 多機関共同研究であって他機関の倫理審査委員会による一括審査で承認された場合
- (5) 症例報告について審査を行った場合
- (6) 審議の対象にならない報告を受けた場合
- (7) 委員長が必要と認めた場合

(責 務)

第4条 委員会は、審議を行うに当たっては、特に次の各号に留意しなければならない。

- (1) 研究対象者等の人権
- (2) 科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者の利益及び不利益並びに安全性
- (4) 研究対象者の理解と同意
- (5) 医学上の貢献度の予測
- (6) 研究資金事業における公正な研究活動

(招集、議事等)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、次のすべての要件を満たさなければ開催することができない。

- (1) 委員の過半数が出席していること
- (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が出席していること
- (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が出席していること
- (4) 一般の立場から意見を述べることのできる者が出席していること
- (5) 病院に所属しない委員が複数出席していること
- (6) 男女両性の委員が出席していること

3 委員会は、審議するに当たって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。

4 院長は委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

5 委員は、自己の研究申請及び研究資金等にかかわる審議には関与することができない。

6 委員会が必要と認めるときは、委員会を公開することができる。

(事前審査)

第6条 委員会を円滑に進行させるため、審議の対象となる臨床研究は事前審査に付する。

2 委員長は、委員の中から事前審査を行う者を決定する。

3 事前審査を行った委員は、委員会において審議を行う前に、審査結果を文書により委員長及び申請者に伝達する。

(審査資料)

第7条 委員会の審査資料は、次のとおりとする。

- (1) 臨床研究倫理審査依頼書(様式研究1)、臨床研究変更申請書(様式研究4)、実施状況報告書(様式研究6)、重篤な有害事象に関する報告書(様式研究7)又は安全性情報等に関する報告書(様式研究8)
- (2) 研究計画書
- (3) 説明文書・同意文書
- (4) 利益相反に関する資料
- (5) その他委員会が必要とした資料

(迅速審査)

第8条 委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、迅速審査を行うことができる。

(1) 多機関共同研究であって、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

2 倫理審査委員会は、研究計画書の軽微な変更に関する審査において、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、報告事項として取り扱うことができる。具体的なその内容と運用は別に定める。

3 委員長は、迅速審査を行う委員1名を指名し、審査を依頼する。その他の審査手順は別に定める。

4 委員長は、迅速審査を行った場合には、その結果を次回開催する委員会で報告する。

(審議の議決)

第9条 審議の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決することができるものとする。

(審議結果の表示)

第10条 審議結果は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 保留(継続審査)
- (4) 不承認
- (5) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (6) 中止(研究の継続は適当でない)

(審議結果の報告)

第11条 委員長は、審議終了後、速やかに審議結果を審査結果報告書(様式研究2)により研究責任者に通知する。

- 2 委員長は、委員会が修正を条件に臨床研究の実施又は変更を承認し、その点について申請者が修正した場合は、修正事項が承認条件を満たしていることを確認する。

(記録の保管)

第 12 条 委員長は、委員会の開催状況、審議経過、結果、出席委員の氏名及び議事録等を記録し、院長へ報告する。

- 2 院長は、委員会が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日までの期間、保管する。ただし、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年を経過する日までの期間、保管する。
- 3 前項の審査資料は、研究支援室内に保管する。

(公表及び報告)

第 13 条 委員会に関する規程及び委員名簿は、院長を通じて病院のホームページ及び倫理審査委員会報告システムに公表する。

- 2 委員会の開催状況及び審査の概要は、院長を通じて年一回以上病院のホームページ及び倫理審査委員会報告システムに公表する。

(調査)

第 14 条 委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行うことができる。

- 2 委員会は、審査を行った侵襲（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ついて、その適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行うことができる。
- 3 委員会は、前2項の調査を実施する場合には、その必要性及び調査目的を明確にする。
- 4 委員会は、院長に対し、第1項及び第2項の調査結果を報告し、調査結果に基づき、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(教育及び研修)

第 15 条 委員会の委員及び事務に従事する者は、審査等に必要な知識を習得するための教育及び研修を受けなければならない。

- 2 教育及び研修とは、病院が実施する「臨床研究・治験研修会」、自ら受講する e-learning (CITI Japan、臨床研究のための e-Training center、ICR 臨床研究入門、eAPRIN 等)、委員会が実施する教育の受講等とする。

(規程の変更)

第 16 条 この規程は、委員会において出席委員の3分の2以上の同意を得なければ変更することはできない。

(秘密の保持)

第 17 条 委員会の委員及び事務に従事する者は、会議の内容及び業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(事務局)

第 18 条 委員会の事務局は、研究支援室内に設置する。

(雑 則)

第 19 条 この規程に定めるほか、この規程の施行に関し必要な事項は委員長が委員に諮って定める。

附 則

- 1 この規程は平成 4 年 8 月 1 日から施行する。
- 2 この規程は平成 7 年 4 月 1 日から施行する。
- 3 この規程は平成 15 年 11 月 17 日から施行する。
- 4 この規程は平成 20 年 10 月 1 日から施行する。
- 5 この規程は平成 21 年 8 月 1 日から施行する。
- 6 この規程は平成 22 年 8 月 1 日から施行する。
- 7 この規程は平成 24 年 12 月 11 日から施行する。
- 8 この規程は平成 26 年 4 月 1 日から施行する。
- 9 この規程は平成 27 年 4 月 1 日から施行する。
- 10 この規程は令和 3 年 7 月 1 日から施行する。
- 11 この規程は令和 3 年 11 月 1 日から施行する。
- 12 この規程は令和 5 年 1 月 1 日から施行する。
- 13 この規程は令和 6 年 3 月 1 日から施行する。