

静岡県立こども病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、静岡県立こども病院倫理委員会（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。

(委員会の構成)

第2条 委員会は次の者を含む男女両性の院長が指名する5名以上の委員で構成する。ただし、(1)から(3)までに掲げる者は、同時に他を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) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場を代表する者
- (4) 静岡県立こども病院（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、委員会の会務を総理する。

5 副委員長は委員長を補佐し、委員長が委員会に出席できない場合はその職務を代理する。副委員長も出席できない場合は、委員長が予め指名した委員がその職務を代理する。

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。

(審議の対象等)

第3条 委員会は、病院職員等（以下、「研究者」という。）が行う人を対象とした医療行為、医学研究（以下、「医療・研究等」という。）について、研究者から申請があったものについて審議する。ただし、研究者からの申請がない医療・研究等についても、院長又は委員会が必要と認める場合は、申請を求め審議することができる。

2 院長は、委員会の審議が必要と認めた医療・研究等については、委員会に諮問しなければならない。

3 委員会における審議の対象項目は、研究者から申請された医療・研究等の計画の内容、計画の遂行、継続とその成果の公表等とする。

4 委員会は、実施されている、又は終了した医療・研究等について、その適正及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

5 前4項に規定するもののほか、委員会は、院長の求めに応じ、病院における職業倫理及び臨床における倫理一般について調査、検討し、その成果を周知するものとする。

(責務)

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

- (1) 医療・研究等の対象となる個人及びその者の代諾者（以下、「対象者」という。）
の人権の擁護、プライバシーの保全
- (2) 対象者への医療・研究等の目的、内容、方法、起こり得る危険及び必然的に伴う
不快な状態等への十分な説明並びにその理解と同意
- (3) 医療・研究等によって生ずる対象者への不利益及び危険性の予測並びに安全性の
確保
- (4) 医療・研究等の医学上の貢献度の予測

(会議)

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、委員の3分の2以上が出席しなければ、開催することができない。また、
第2条第1項第4号に定める委員が1名以上出席していなければならない。なお、会議
への出席手段として、ウェブでの参加を可とする。
- 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、又必
要な場合には参考人の出席を求め、意見を徴することができる。
- 4 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を超える合意をもって決することができる。
- 5 院長は、委員会に出席することはできるが、審議の議決に参加することはできない。
- 6 委員は、自己の申請に関わる審議には関与することができない。
- 7 審査結果は、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 保留（継続審査）
 - (5) 不承認
- 8 委員会は原則として非公開とする。ただし、委員会が必要と認めたときは、委員会
を公開することができる。
- 9 審査経過及び結果は、記録として保存し委員会が必要と認めたときは公表すること
ができる。

(秘密の保持)

第6条 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。また、そ
の職を退いた後も同様とする。

(申請手続)

第7条 研究者は別に定める様式によって院長に申請する。

- 2 院長は、第1項の申請があったときは、委員会に諮らなければならない
- 3 申請者は事前に教育研修を受ける。

(中央一括審査)

第8条 別添「臨床研究の中央一括審査に関する細則」により行うものとする。

(臨時委員会)

第9条 第5条の規定にかかわらず、緊急を要する審査申請が提出され、委員長が必要と判断した場合には、臨時委員会を開催する事ができる。

- 2 臨時委員会は、委員長が必要と判断した場合には、書面決議を行うことができる。
- 3 委員長は、書面決議を行った場合には、その結果を次回開催する委員会で報告し、異議がなければ結審とする。

(迅速審査)

第10条 委員会は、次に掲げる審査については迅速審査を行うことができる。

- 1 審査対象
 - (1) 実施が承認されている研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (2) 他の研究機関との共同研究であって、既に他の研究機関等の倫理審査委員会において承認を得ているものに関する審査
 - (3) 侵襲を伴わず、介入を行わない研究に関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究に関する審査
 - (5) その他、委員長が迅速審査相当と認めるものに関する審査
 - (6) 中間報告、中止報告、最終報告に関する審査
- 2 迅速審査は、委員長又は委員長が指名する委員（医師に限る。）を審査実施者とし、審査実施者が行う。審査手順は別に定める。
- 3 迅速審査を行った場合は、迅速審査を行った日以降に開催される直近の委員会において審査実施者が審議結果を報告し、異議がなければ結審とする。

(審査結果)

第11条 委員長は、審査結果答申書（別紙様式2）により、審査結果を院長に答申しなければならない。

- 2 院長は、前項の答申があったときは、倫理審査結果通知書（別紙様式3）により申請者に通知しなければならない。

- 3 前項の通知をするに当たって、審査結果が第5条第7項第2号に規定する承認以外である場合は、その理由を記載しなければならない。

(異議の申し立て)

第12条 研究者は、次の各号のいずれかの場合において、それらの決定に不服がある場合は異議申立書(別紙様式4)により院長に対して異議申立てをすることができる。

- (1) 第5条第7項第3号の条件付承認
 - (2) 第5条第7項第5号の不承認
- 2 院長は異議申立てがなされたときは、再度委員会に諮らなければならない。
 - 3 **第11条**の規定は前項の場合について準用する。この場合において、第10条第2項中「倫理審査結果通知書(別紙様式3)により申請者に」とあるのは、「再審査結果通知書(別紙様式5)により異議申立者に」と読み替えるものとする。

(医療・研究等の報告)

第12条 研究者は、医療・研究等を終了(中止)したときは、医療・研究等終了(中止)報告書(別紙様式6)により院長に報告しなければならない。

- 2 研究者は、医療・研究等が複数年度にわたる場合は、各年度末までに医療・研究等経過報告書(別紙様式7)により院長に報告しなければならない。

(事務局)

第13条 委員会の事務局は、総務課総務係内に設置する。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

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15年10月1日から施行する。
- 3 この規程は、平成16年4月1日から施行する。
- 4 この規程は、平成20年4月1日から施行する。
- 5 この規程は、平成21年4月1日から施行する。
- 6 この規程は、平成25年4月1日から施行する。
- 7 この規程は、平成28年6月1日から施行する。
- 8 この規程は、平成30年8月1日から施行する。
- 9 この規程は、令和2年6月1日から施行する。

10 この規程は、令和3年10月1日から施行する。