

秋田県立循環器・脳脊髄センター倫理委員会設置要項

(目的)

第1条 この要項は、秋田県立循環器・脳脊髄センター（診療部門・研究所・リスク管理部門・事務部門等あらゆる組織を含む。以下「循環器・脳脊髄センター」という。）に所属する職員が行う人間を直接対象とした医学の研究及び医療行為（以下「研究等」という。）において、ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ総会で修正）、人を対象とする医学的研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、以下「指針」という。）、及びその他医の倫理に関する社会規範の趣旨に添い審査することを任務として、地方独立行政法人秋田県立病院機構医学系研究倫理規程（以下「研究倫理規程」という。）第6条の定めにより循環器・脳脊髄センター倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を設置し、運営に関する所要の規定を整備することを目的とする。

(研究機関の長の責務の受任)

第2条 この要項において、病院長は研究倫理規程第3条の定めにより指針に定める研究機関の長の責務を受任するものとする。

(任務)

第3条 倫理委員会は、前条の目的に基づき次の任務を行う。

- 一 循環器・脳脊髄センターで行う研究等の責任者から申請された実施計画に関して、病院長の諮問を受けて審査し、意見を述べ答申する。
- 二 循環器・脳脊髄センターにおける研究者の利益相反状態（以下「COI」という。）を審査し、適当な管理措置について検討する。これは地方独立行政法人秋田県立病院機構利益相反管理規程（以下「利益相反管理規程」という。）第8条第4項に基づきCOI委員会の任務を兼ねるものである。
- 三 法令（これを運用するための通達を含む。）の規定に基づく審査事項を審査する。
- 四 その他病院長が必要と認める事項を審査する。

(審議の方針)

第4条 前条第1号の審査を行うに当たっては、医学的、倫理的、社会的観点から調査検討し審議するとともに、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- 一 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- 二 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- 三 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性及び医学上の貢献度の予測

2 前条第2号の審査を行うに当たっては、厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）、並びに利益相反管理規程に従わなければならない。

- 3 前条第3号及び第4号の審査を行うに当たっては、法令等に定める審査基準に留意するほか前2項の基準に準じて取り扱うものとする。

(組織)

第5条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織するものとし、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、及び研究等の対象となる者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者各1名以上を含む男女両性5名以上で構成されなければならない。

- 一 副病院長・病院長補佐・研究所長・研究所各センター長の中から病院長が指名した者、事務部長及び看護部長の職にある者、その他病院長が指名した循環器・脳脊髄センター職員で、病院長と兼務する者を除く
- 二 循環器・脳脊髄センターに所属しない学識経験者（2名以上）

- 2 前項第2号の委員は、経営企画会議の審議を経て、病院長の内申を受けて理事長が決定し委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合、補欠により就任した委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員及び委員会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、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(委員長等)

第6条 倫理委員会に委員長及び副委員長各1名を置き、委員長には、副病院長の職にある者で、病院長が指名した者をもって充てる。副委員長は委員長が指名する。

- 2 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第7条 倫理委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第5条第1項第2号の委員1人以上の出席がなければ会議を開くことができない。

- 2 倫理委員会は、研究等の責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。ただし、研究等の責任者が委員である場合は倫理委員会の審議に参加することはできない。
- 3 審査の判定は、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た場合は4分の3以上の同意をもって判定することができる。
- 4 第1項から第3項の規定にかかわらず次条に定める予備審査部会において適当と認められた場合には、倫理委員会委員全員の持ち回りによる審査または迅速審査において審議することができる。
- 5 審査経過及び判定結果は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表するこ

とができる。

(予備審査部会)

第8条 倫理委員会で審査する前に予備的に審査するための組織として、予備審査部会を置く。

- 2 予備審査部会の委員は、副病院長、病院長補佐、研究所長、研究所各センター長及び事務部長の職にある倫理委員会の構成員をもって充て、部会長には倫理委員会委員長を充てる。
- 3 予備審査部会が、審査案件のうち持ち回りでの審査に支障がないと判断した場合は、倫理委員会委員の持ち回りにより審査を行うことができる。この場合、審査の結果については、委員全員に報告されなければならない。
- 4 予備審査部会は、審査案件のうち次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、予備審査委員による迅速審査に付すことができる。この場合、審査の判定は、予備審査委員全員の合意を原則とし、その結果については、予備審査委員以外のすべての倫理委員会委員に報告されなければならない。
 - 一 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
 - 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 三 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
 - 四 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
 - 五 利益相反管理規程第7条に定める経済的な利益関係の申告に係る審査
 - 六 利益相反管理規程附則に定める自己申告の基準に該当しない研究等に係るCOI審査
 - 七 その他委員長が適当と判断したCOI審査
- 5 前項の迅速審査は、倫理委員会委員長が持ち回りでの審査に支障がないと判断した場合には、予備審査委員全員の持ち回りにより行うことができる。
- 6 予備審査部会が必要と認めたときは、予備審査部会に研究等の責任者の出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見を聴取することができる。

(専門部会)

第9条 倫理委員会に専門の事項を調査検討するため、専門部会を置くことができる。

- 2 専門部会の構成員である専門部会委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、病院長が委嘱し、部会長は病院長が指名する。
- 3 専門部会は、調査検討を終えたときは、その結果を倫理委員会委員長に報告するものとする。
- 4 倫理委員会が必要と認めたときは、倫理委員会に専門部会の部会長を出席させ、討議に加えることができる。ただし、専門部会の部会長は、審査の判定に加わることはでき

ない。

(審査及び審査結果)

- 第10条 研究等の実施を計画する場合には、研究等の責任者は別に定める様式による申請書を病院長に提出しなければならない。
- 2 病院長は、申請された研究等の実施の適否及びCOIについて、倫理委員会に諮問する。
 - 3 審査の諮問を受けた倫理委員会の委員長は、審議終了後速やかに、その結果に基づき意見を付して、病院長に答申しなければならない。
 - 4 病院長は、倫理委員会の意見を尊重し承認・不承認その他必要事項を決定し、別に定める様式により、研究等の責任者に通知しなければならない。
 - 5 前項の通知をするに当たり、審査の判定結果が条件付承認、変更の勧告及び不承認の場合は、理由等を記入しなければならない。
 - 6 病院長は、審査資料を当該研究の終了について報告されるまでの期間、適切に保管しなければならない。ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究で介入を行うものにあつては、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、適切に保管しなければならない。

(庶務)

- 第11条 委員会の事務は、循環器・脳脊髄センター研究所研究推進センター研究推進室において掌理する。

(要項の改正)

- 第12条 この要項の改正は、経営企画会議の議を経なければならない。

(補則)

- 第13条 この要項に定めるもののほか、倫理委員会の運営等に関し必要な事項は、倫理委員会が別に定める。

附 則

- 1 この要項は、平成26年4月1日から施行する。
- 2 平成26年3月31日現在、脳研センター倫理委員会の委員に委嘱されている学識経験者については、その任期が終了するまで、この要項に基づく倫理委員会の委員として委嘱されているものとみなす。
- 3 秋田県立脳血管研究センター倫理委員会規程(平成24年4月1日制定)は廃止する。

附 則

- 1 この要項は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成28年4月14日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成31年3月1日から施行する。