

## 徳島県立三好病院倫理審査委員会設置要綱

### (設置)

第1条 徳島県立三好病院（以下「当院」という。）における人を対象とした医学系研究（以下「研究」という。）について審査を行い、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的として倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (委員会の責務等)

第2条 委員会は、院長から研究の実施の可否等について意見を求められた時は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正） 文部科学省厚生労働省経済産業省」（以下「倫理指針」という。）に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、利益相反に関する情報も含め中立かつ公正に審査を行い、その結果を文書により答申するものとする。

2 委員会は、前項の規定による審査を行った研究等について、倫理的観点及び医学的観点から必要な調査を行い、院長に対して、研究等の変更、中止その他必要な意見を述べることができる。

3 第1項の規定による審査を行った研究等のうち侵襲を伴い介入を行うものについて、研究等の実施の適正性及び研究等の結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、院長に対して研究等の変更、中止その他必要な意見を述べることができる。

4 委員会の委員及び事務従事者は、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。なお、業務に従事しなくなった場合も同様とする。

5 委員会の委員及び事務従事者は第1項の規定による審査を行った研究等に関連した情報漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに研究等の実施の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに院長に報告しなければならない。

6 委員会の委員及び事務従事者は、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、研修を業務開始前に受けなければならない、その後においても適宜 継続して教育、研修を受けなければならない。

### (審査対象)

第3条 前条に規定する審査の対象は、原則として職員等が行う研究等で、「倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 令和3年4月16日（令和4年6月6日一部改正）」で規定された倫理審査委員会の審査を要する医学系研究とする。

### (組織)

第4条 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件を全て満たさなければならない、第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれを同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者が含まれていること
- (4) 当院に所属する職員以外の物が複数含まれていること
- (5) 男女両性で構成されていること
- (6) 5名以上であること

2 前項の要件に満たす者として院長は次の各号の者を委員として指名する。

- (1) 副院長（医学・医療の専門家等、自然科学の有識者）
- (2) 医療技術局長（医学・医療の専門家等、自然科学の有識者）
- (3) 看護局長（医学・医療の専門家等、自然科学の有識者）
- (4) 事務局長（研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者）

- (5) 事務局次長（研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者）
- (6) 院外有識者 2 名（倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者及び前項第 1 号から第 3 号の要件を満たす者）
- (7) その他院長が必要と認めた者

（委員の任期）

第 5 条 委員の任期は、1 年とする。ただし、再任は妨げない。

- 2 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第 6 条 院長は、委員長として副院長 1 名を指名する。

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、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。

（委員会の開催）

第 7 条 委員会は、院長から諮問がある場合に開催する。ただし、委員長が必要と認めた場合は、これに関わらず開催することができる。

- 2 委員長は、開催日を定めた定例会として開催することができる。

（審査等）

第 8 条 会議は委員長が招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、3 分の 2 以上の委員が出席しなければ成立しない。ただし、第 9 条に規定する迅速審査については、委員長が指名する委員の出席により成立する。なお、迅速審査については、書類審査とすることができる。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させることができる。
- 4 委員は、自己の申請に係る審査に加わることができない。
- 5 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合には、出席者の 3 分の 2 の合意を持って審査結果とすることができる。
- 6 審査結果は、次の各号に掲げる表示とする。
  - (1) 承認
  - (2) 修正した上で承認
  - (3) 条件付き承認
  - (4) 保留（継続審査）
  - (5) 停止
  - (6) 中止
  - (7) 不承認

（迅速審査）

第 9 条 委員会は次の各号のいずれかに該当する審査については、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うこととする。なお、迅速審査対象の判断は委員長が決定するものとする。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に研究代表機関において倫理審査委員会の承認を受けている場合の審査
- (4) 委員会において既に承認済みの研究であって、次の事項にかかる審査

ア 研究実施体制の変更

イ 研究計画書等の軽微な変更（研究期間の変更、予定症例数の変更、字句の整備等）

ウ 前項(3)に規定する研究の変更

（審査手続及び審査結果の通知）

第10条 委員会による審査を受けようとする者は、申請書（様式第1号）に研究計画書を添付し、院長に提出しなければならない。

2 院長は、様式第2号により委員会に申請の審査を諮問しなければならない。

3 委員長は、審査結果を様式第3号により院長に答申しなければならない。なお、第8条第6項第2号から第7号までの審査結果については、条件又は理由を付記する。

4 院長は、様式第4号により第1項の申請者に決定内容を通知することとする。

5 院長は、前項の審査結果により異議がある時は、理由を明らかにしたうえで様式第5号により委員会に再審査を求めることができる。

（研究計画の変更、中止等）

第11条 研究計画を変更しようとする者は、変更申請書（様式第6号）に変更する研究計画書を添付し、院長に提出しなければならない。

2 研究を中断または中止しようとする者は、中断・中止届（様式第7号）を院長に提出しなければならない。

3 研究を再開しようとする者は、再開届（様式第8号）を院長に提出しなければならない。

4 院長は、第1項の申請が提出されたときは、改めて委員会の意見を聞いた上で決定する。この場合の諮問、答申、決定内容の通知にかかる手続きは、第8条から第10条を準用する。

5 院長は、委員会の答申に基づき修正させて承認した計画や第2項又は第3項の届出の処理状況について速やかに委員会へ通知するものとする。

（報告）

第12条 申請者は、研究の終了後速やかにその成果を委員会に報告することとする。ただし、当院が主体とならない研究の場合はこの限りでない。

（庶務）

第13条 委員会の庶務は、事務局において処理する。

（その他）

第14条 この要綱に定めるもののほかこの要綱の実施に当たって必要な事項は、院長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成14年10月21日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年2月18日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年5月1日から施行する。

なお、任期は平成28年3月31日までとする。

附 則

この要綱は、平成２８年４月１日から施行する。

附 則

この要綱は、令和元年５月１日から施行する。

附 則

この要綱は、令和２年４月１日から施行する。

附 則

この要綱は、令和４年８月１日から施行する。