滋賀県立総合病院倫理委員会審査・申請手順書

（目的）
第１条　滋賀県立総合病院（以下「総合病院」という。）で行われるヒトを対象とした医学研究、医療行為が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的、社会的配慮のもとに行われるために、医の倫理に関する事項を審議することを目的として､総合病院に滋賀県立総合病院倫理委員会(以下「委員会」という。）を置く。

（任務）
第２条　委員会の任務は、次の各号に掲げる事項とする。
(1) 総合病院で行われる医学研究および医療行為に関し、実施責任者から申請された実施計画の内容およびその成果に関する事項の審議
(2) 総長の諮問に基づき、総合病院における医学研究および医療行為に関する倫理的、社会的配慮についての基本的事項の調査検討
(3) 総合病院で行われる医学研究に係る利益相反の審査
(4) 利益相反ガイドラインの制定及び改廃、利益相反行為防止に関する啓発その他の利益相反行為を防止するための措置
(5) その他、医の倫理のあり方に関連して、総長から諮問のあった事項および委員会が必要と認めた事項の審議

（委員会）
第３条　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。
(1) 副院長　１名
(2) 診療部長等　４名
(3) 事務局次長
(4) 看護部長
(5) 薬剤部長
(6) 臨床検査部の技師長
(7) 放射線部の技師長
(8) 臨床研究センター研究員　１名
(9) 治験審査委員会委員　１名
(10) 医学分野以外の学識経験者　２名
２　委員は、総長が委嘱する。
３　委員の任期は２年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
４　委員会に委員の互選による委員長を置く。

（委員会の開催）
第４条　委員会は、委員長が招集し、委員長がその議長となる。
２　委員会は、委員の過半数が出席し、かつ前条第１項第 10 号の委員の中から少なくとも１名の出席がなければ開くことができない。

（議事）
第５条　委員会は、審議にあたっては実施責任者の出席を求め説明を求めることができる。
２　委員会は、必要と認めるときには、委員以外の者に出席を求め、意見を求めることができる。
３　委員は、自己の申請に関わる事項あるいは実施担当者の一員である場合は、当該事項の審議に加わることはできない。
４　委員会の議事は、出席した委員の３分の２以上の同意により決するものとする。
５　総長は、委員会に出席し、意見を述べることができる。

（専門部会）
第６条　委員会は、専門の事項を調査検討する必要があるときは、専門部会を設置することができる。
２　専門部会の部会員および部会長は、委員長が委嘱する。
３　部会員および部会長の任期は、専門の事項に関する調査検討の終了時までとする。ただし、途中において委嘱を解くことができる。
４　部会長は、調査検討の結果を委員長に報告するものとする。
５　その他専門部会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

（審査の申請）
第７条　ヒトを対象とする医学研究および医療行為で、倫理的、社会的な検討を要すると考えられる行為を行おうとする実施責任者は、委員会に審査の申請をしなければならない。
２　前項に掲げる審査の申請の様式は、新規医学研究・医療行為の実施に関する申請書（別記様式１号）によるものとする。
３　当該研究が侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものである場合は、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
４　複数の研究機関において実施される研究の代表となる実施責任者は、原則として当該研究に係る研究計画書について、委員会による一括した審査を求めなければならない。
５　実施責任者は、委員会の意見を聴いた後に、その結果および委員会に提出した書類、その他総長が求める書類を総長に提出し、当該研究および行為の実施について、許可の申請をするものとする。
６　第１項の規定にかかわらず　実施責任者は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聴く前に総長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、実施責任者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切に対応をとらなければならない。
７　医学研究に係る利益相反に関する審査については、別に定める「滋賀県立総合病院利益相反管理規定」によるものとする。
８　委員長は、実施責任者から意見を求められたときは速やかに委員会を開催し、審査を行うものとする。ただし、次のいずれかに該当する場合はこの限りでない。
(1) 臨床研究法に規定する認定臨床研究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
(2) 研究計画書の軽微な変更のうち下記に該当する場合
①研究期間の超過等がない研究の研究期間の延長（介入を行う研究を除く）
②人事異動等に伴う同一機関内における研究者の追加・削除（実施責任者の変更を除く）
③研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正または記載整備
④研究対象者の負担やリスクが増大しない変更
⑤その他、倫理委員会が定める事項

（迅速審査）
第７条の２　前条第７項の規定にかかわらず、委員会は、次の各号に掲げる事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができる。
(1) 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
(2) 研究計画書の軽微な変更
(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

２　迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。

（審査の基準）
第８条　委員会は、審議を行うにあたっては、特に、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
(1) 実施の対象となる個人の意志の尊重と人権の擁護
(2) 実施の対象となる個人の理解と同意を得る方法
(3) 実施の対象となることによって生じ得る危険性と不利益性
(4) 実施によって予測される医学上の貢献

（審査結果の通知）
第９条　委員会は、審査終了後、速やかに審査結果通知書（別記様式７号）により、実施責任者に審査の結果を通知するものとする。
２　審査結果の判定にあたっては、次の各号に掲げる表示区分により行い、その理由等を付記するものとする。
(1) 非該当とされるべきもの
(2) 許可されるべきもの
(3) 条件付き許可とされるべきもの
(4) 変更の勧告をされるべきもの
(5) 不許可とされるべきもの

（許可の申請）
第１０条　実施責任者は医学研究・医療行為の実施に関する許可申請書（別記様式８号）により、実施の許可を申請するものとする。
２　総長は、委員会の意見を尊重して、実施の当否を決定し、医学研究・医療行為の実施に関する通知書（別記様式９号）により実施責任者に通知するものとする。

（議事録の保存）
第１１条　委員会は、審議経過、結論および出席委員の氏名を記録として保存するものとする。

（実施責任者の義務）
第１２条　実施責任者は、申請に係る医学研究・医療行為の進捗状況等を許可のあった年度以降の毎年度末までに１回および終了したときは、その結果について医学研究・医療行為実施結果報告書（別記様式１０号）により、速やかに総長および委員会に報告しなければならない。
２　実施責任者は、申請に係る医学研究・医療行為の変更が生じたときは医学研究・医療行為の実施に関する変更申請書（別記様式５号）により、速やかに委員会に審査の申請をしなければならない。
３　実施責任者は、申請に係る医学研究・医療行為の実施中重大な事故が生じた場合は、医学研究・医療行為の実施に伴う事故報告書（別記様式１１号）により速やかに委員会に報告しなければならない。なお、委員長が計画続行の可否について審査が必要と判断した場合は、委員会に意見を求めることとする。
４　実施責任者は、委員会より経過の報告を求められた場合は、速やかに医学研究・医療行為実施中間報告書（別記様式１２号）を提出しなければならない。

（実施者以外の者の付議申請）
第１３条　総合病院で計画されまたは実施されているヒトを対象とする医学研究あるいは医療行為に関して、倫理委員会における審議を要すると認めたものは、付議申請書（別記様式１３号）により、その旨総長へ申し出ることができる。

（変更申請等の審議）
第１４条　委員会は、実施責任者より申請に係る医学研究・医療行為変更の申請、事故報告およびその他の報告を受けた場合、速やかに委員会を開催し、実施責任者に意見を具申するものとする。

（総長の勧告）
第１５条　総長は、必要と認めた場合、医学研究・医療行為実施変更・中止勧告書（別記様式１４号）により、いつでも実施の変更または中止を勧告することができる。

（成果の公表）
第１６条　実施計画の成果を公表しようとする場合は、委員会の許可を受けなければならない。
２　公表の基準、方法等については、別に定める。

（総長の責務等）
第１７条　総長は、委員会審査・申請手順書、委員名簿ならびに会議の記録及びその概要を作成し、当該委員会審査・申請手順書に従って、委員会の業務を行わせなければならない。
２　総長は、委員会の委員の教育および研修に務めなければならない。
３　総長は、委員会審査・申請手順書、委員名簿および会議記録の概要の公表をしなければならない。
４　総長は、委員名簿、開催状況等を毎年１回厚生労働大臣等に報告をしなければならない。

（守秘義務等）
第１８条　委員会の委員は、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。その職を退いた後も同様とする。
２　委員会は、実施されている、または終了した医学研究・医療行為について、その適正性および信頼性を確保するための調査を行うことができるものとする。

（事務局）
第１９条　委員会の事務局は、総務課に置く。

（その他）
第２０条　この規程に定めるもののほか、必要な事項は委員会が別に定める。

付　則　この規程は、平成９年７月１５日から施行する。
付　則　平成１８年４月１日一部改正（委員構成の変更、その他文言修正）
付　則　平成２２年３月１日一部改正
（迅速審査手続の制定、別記様式１号の２の追加、別記様式の文言修正）
付　則　平成２３年４月１日一部改正
付　則　平成２４年６月１日一部改正
付　則　平成２５年５月１日一部改正
付　則　平成２７年５月１日一部改正
付　則　平成３０年２月１日一部改正
付　則　平成３１年４月１日一部改正
付　則　令和　２年４月１日一部改正
付　則　令和　３年１１月１８日一部改正
付　則　令和　４年１１月４日一部改正
付　則　令和　５年４月１日一部改正
付　則　令和　５年１２月２７日一部改正
付　則　令和　７年　４月　１日一部改正