

長野県立こども病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 長野県立こども病院倫理委員会（以下委員会という）は、長野県立こども病院（以下本院という）に勤務する職員が行うヒトを直接対象とする医療行為および医学研究等について、ヘルシンキ宣言等の趣旨を尊重した倫理的配慮を確認することを目的として設置する。

(審議対象)

第2条 委員会は、本院に勤務する職員が行う医療行為、医学研究、利益相反等に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審議する。

- (1) 本院に勤務する職員から申請された事項
- (2) 本院職員以外の者から申請され、委員長が必要と認めた事項
- (3) その他、委員長が必要と認めた事項

(組織)

第3条 委員会は委員長・副委員長・委員、外部委員（2名以上）をもって構成する。
2 委員長は、委員の内から院長が指名し、会務を総括すると共に委員会を代表する。
3 副委員長は、委員の内から委員長が指名し、委員長に事故があるときはその職務を代行する。
4 委員は、院内の別表の職にあるもの及び外部委員を委嘱する。

(会議)

第4条 委員会の会議は、必要に応じて委員長が招集する。委員長が必要と認める場合はWeb会議とすることができる。
2 会議は、委員の3分の2以上の出席により成立する。
3 会議の議長は、委員長が行う。
4 委員会の議事は、出席委員の3分の2を超える合意をもって決する。原則として全会一致にて決する。
5 委員長は、委員会に関係職員及び院外の専門有識者の出席を求め、意見を聞く事ができる。

(委員会の責務)

第5条 委員会は、審議を行うにあたって次の事項に留意しなければならない。
(1) 対象となる患者及びその親権者の人権を擁護する。
(2) 対象となる患者及びその親権者の利益及び不利益並びに安全性を確認する。
(3) 対象となる患者及びその親権者への説明書及び同意書の内容を確認する。但し、対象となる患者が理解と同意が出来ない場合、親権者をもって代える。
(4) 申請された事項の医療及び医学上の貢献度について審議する。

- 2 委員長は、審議結果通知書を作成し、申請者に審議結果を説明する。
- 3 委員会は、承認した事案について報告を求める事が出来る。
- 4 委員会は、承認した事案について不正または違反が認められた場合、審議しこれを中止させる事ができる。
- 5 多機関共同研究における倫理審査
 当院が分担機関の場合は、別添1「他研究機関における一括倫理審査の利用に関する細則」により行うものとする。また、当院が主たる研究機関の場合は、別添2「本院が主研究機関となる場合の一括倫理審査受託に関する細則」により行うものとする。
- 6 迅速審査
 倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行ない、意見を述べる事ができる。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。迅速審査はクラウド型文書管理システムにより行うものとする。
 - (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、すでに当該研究の全体について共同研究機関において倫理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j得ている場合の審査(倫理審査確認申請)。ただし、主任研究者が本院所属の場合は、内容によっては迅速審査とすることを認められないことがある。
 - (2) 研究計画書の軽微な変更(変更報告)に関する審査。軽微な変更とは研究者の所属・役職の変更、研究者の追加・削除、研究期間の変更、目的症例数の変更等を含むものとする。
 - (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。既存の資料や診療のために採取された検体のみを用いる研究であり、必ずしも被験者の同意を必要としない研究(オプアウト方式で公開)が該当する。
 - (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。採血や聞き取り等、被験者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さい研究。
 - (5) 学会発表・論文投稿時等における審査。特定の被験者について学会や学術誌での症例報告、個人情報と未来永劫結びつかない既存資料等のみを用いる研究、無記名(匿名)によるアンケート調査等が該当する。
 - (6) 中間報告、中止報告、最終報告に関する審査。
- 7 本院及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査を行う。

(申請方法)

第6条 委員会に審議を申請する者は、別に定める様式によって委員長に申請する。また申請者は事前に教育研修を受ける。

(庶務)

第7条 委員会の庶務は、臨床研究支援室において行う。

- 2 庶務は、委員会の審議内容を記録し、これを保管する。
- 3 庶務は、委員会に関する雑務を行う。

(秘密の保持)

第8条 委員会関係者は、会議の審議内容について秘密を保持し、関係書類の取り扱いに充分注意しなければならない。

(附則)

第9条 この規程に定めることその他、この規程の施行に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って決めることができる。

(雑則)

第10条 本規程の運用にあたって必要が生じたときは、本委員会の審議を経て、管理会議において協議の上決定する。

第11条 この規程は、平成15年10月1日から運用する。

平成17年6月24日 一部改正

平成18年9月29日 一部改正

平成19年11月14日 一部改正

平成20年8月18日 一部改正

平成23年9月27日 一部改正

平成25年12月2日 一部改正

平成27年5月21日 一部改正

平成30年8月31日 一部改正

令和2年11月6日 一部改正

令和3年3月1日 一部改正

令和3年4月1日 一部改正

令和3年11月22日 一部改正

別表 長野県立こども病院の倫理委員会の委員

委員長：院長が指名

副委員長：委員長が指名

院内委員：副院長、看護部長、事務部長、診療部長、薬剤部長、臨床検査科長、
ほか委員長が指名する者

他研究機関における一括倫理審査の利用に関する細則

(目的)

第1条 この細則は、本院が分担研究機関となるにあたって、主研究機関が設置する倫理審査委員会に、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）の一括審査を依頼する場合に必要な事項について定めることを目的とする。

(一括審査の手順)

第2条 本院の研究責任者は、主研究機関が設置する倫理委員会に一括審査を委託する場合は、事前に倫理審査委託申請書（様式1）、倫理審査委託依頼書（様式2）、主研究機関が作成した研究計画書（案）、および被験者への説明書（必要とする研究の場合）を倫理委員会庶務担当に提出する。ただし、様式2に関して、主研究機関指定の書式がある場合はその書式を様式2に替えることができる。

- 2 倫理委員会委員長は提出された申請書について以下の3項目を確認する。
 - (1) 一括審査を行う研究機関の倫理審査体制
 - (2) 本院の研究者等が研究を行う適格性を有していること（教育研修の有無）
 - (3) 本院の研究者等の利益相反情報
- 3 倫理委員会委員長は、申請が適正であり、研究への参加と一括審査依頼を認める場合は、病院長の承認を得た上で、倫理審査委託依頼書を研究責任者が主研究機関担当者に提出することを許可する。
- 4 研究責任者は主研究機関の倫理承認が得られたら、倫理申請システムを用いて「倫理審査確認申請」を行う。その際、承認書の写し及び研究計画書を添付する。なお、研究計画書および説明書（必要とする研究の場合）に修正等の変更がある場合は、合わせて添付することとする。
- 5 倫理委員会の確認による承認後、研究を開始する。

(報告事項)

第3条 本院の研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況(中間報告)及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を、一括審査を行った倫理審査委員会及び本院の倫理委員会に報告する。

- 2 本院の研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく一括審査を行った倫理審査委員会及び本院の倫理委員会に報告する。

(経過措置)

第4条 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」により行う研究については、従前の方法による。

附 則

この細則は、令和3年11月22日から施行する。

(別添2)

本院が主研究機関となる場合の一括倫理審査受託に関する細則

(目的)

第3条 この細則は、本院が主研究機関として人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）を実施する際に、分担研究機関から一括審査を受託するために必要な事項について定めることを目的とする。

(一括審査の手順)

第4条 本院の主任研究者（以下「主任研究者」とする。）が本院倫理委員会（以下「倫理委員会」とする。）に一括審査を申請する際は、事前にすべての分担研究機関に共同研究施設承諾書（様式1）、倫理審査委託依頼書（様式2）、研究実施に関する要件確認書（様式3）の提出を求め、倫理委員会庶務担当に提出する。なお、倫理委員会に一括倫理審査を委託しない分担研究者については共同研究施設承諾書（様式1）のみの提出を求めるものとする。また、共同研究機関に専用の倫理審査委託依頼書の様式がある場合は、それをもって本院の様式2に替えることができる。

- 2 主任研究者は通常の倫理申請と同様に、本院の倫理申請システムを用いて倫理申請を実施する。
- 3 倫理承認が得られたら、主任研究者はすべての分担研究機関の研究責任者に倫理審査結果通知書の写しを送付する。
- 4 共同研究施設承諾書（様式1）の「本研究に関する自機関での倫理審査の状況」において、「4. 貴院に倫理審査を委託する」以外にチェックした場合は、自機関の倫理審査承認後に承認書の写しの提出を求め、倫理委員会庶務担当に提出する。

(報告事項)

第3条 主任研究者は、研究計画書に定めるところにより、本院及び共同研究機関における研究の進捗状況（中間報告）及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況について、倫理委員会に報告する。

- 2 主任研究者は分担研究機関において、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び当該機関の研究結果の概要を遅滞なく倫理委員会に報告する。
- 3 主任研究者は、研究を終了（中止の場合を含む。）するときは、倫理委員会及びすべての共同研究機関に終了（中止）の理由を含めてその旨を通知する。また、主任研究者は研究結果の概要を遅滞なく倫理委員会に報告する。

(経過措置)

第4条 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」により実施している研究については、従前の方法による。

附 則

この細則は、令和3年11月22日から施行する。