

栃木県立リハビリテーションセンター倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 栃木県立リハビリテーションセンター（以下「センター」という。）は、センターで行われる医療行為及び臨床研究について、ヘルシンキ宣言の趣旨を尊重しつつ、倫理的及び科学的観点から審査するため、栃木県立リハビリテーションセンター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は、センターの職員（以下「職員」という。）から申請された医療行為及び臨床研究に係る実施計画（職員が他の医療機関又は教育機関と共同で実施する医療行為及び臨床研究に係る実施計画を含む。以下「臨床研究計画」という。）並びにそれらの成果の公表内容について審査する。

2 委員会は、前号の申請がない場合であっても、倫理上の問題を包含する医療行為又は臨床研究が行われていると認められるときは、当該医療行為又は臨床研究の内容について審査することができる。

(組織及び委員の構成)

第3条 委員会は、委員長及び委員をもって組織する。

2 委員長は、センターの診療部長をもって充てる。

3 委員は、内部委員及び外部委員とする。

4 内部委員は、次の各号に掲げる職にある者をもって充てる。

(1) 診療部長

(2) リハビリテーション部長

(3) 看護部長

(4) 施設部長

(5) 管理部長

5 外部委員は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者若干名とし、委員長が委嘱する。

6 委員会の事務局は、管理部総務課に置く。

(会議)

第4条 委員会は、委員長が招集し、議長を務める。ただし、委員長に事故あるとき及び委員長が申請者又は審査対象となる臨床研究に携わる者（申請者の上司にあたる場合を含む。）である場合は管理部長が委員会を招集し議長を務める。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ成立しない。また、人文・社会科学の有識者又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければ成立しない。

3 委員が申請者又は審査対象となる臨床研究に携わる者（申請者の上司にあたる者を含む。）である場合は、委員会に出席してはならない。

4 委員会が必要と認めた場合は、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(審査)

第5条 委員会における審査は、倫理的観点及び科学的観点から総合的に行うものとする。

2 審査の結果については、次の各号に掲げる表示によるものとし、出席委員の総意を基本とするが、やむを得ず採決による場合は、出席委員の過半数をもって決し、賛否同数の場合は議長の決するところによる。

(1) 承認 臨床研究計画又は成果の公表内容（以下「臨床研究計画等」という。）を承認するもの。

(2) 条件付承認 内容の一部を修正するなど、条件付きで臨床研究計画等を承認するもの。

(3) 不承認 臨床研究計画等を承認しないもの。

(4) 非該当 臨床研究計画等の内容から、委員会の審査を必要としないもの。

3 申請者及び審査対象となる臨床研究に携わる者（申請者の上司にあたる者を含む。）は、委員会の求めに応じ、委員会の場で臨床研究計画について説明し意見を述べることができる。

4 審査の結果は記録として保存し、委員会が必要と認め、申請者の同意が得られた場合は、公表することができる。

（申請手続及び判定通知）

第6条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（別記様式第1）、実施計画書（任意様式）及び実施計画概要書（別記様式第2）を、所管部長を経由して委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、申請を受理したときは、速やかに委員会を開催して審査を開始し、審査が終了したときは、所管部長を経由して申請者に倫理審査結果通知書（別記様式第3）を交付する。

ただし、申請書を受理した時点で、当該臨床研究が次条に定める臨床研究計画に該当すると認められる場合、委員長は、委員会を開催することなく、所管部長を経由して申請者に倫理審査結果通知書（別記様式第4）を交付することができる。

3 申請者は、審査の結果に異議がある場合は、再審査を求めることができる。

（審査の適用除外）

第7条 次のいずれかに該当する臨床研究計画については、第2条第1項による審査を必要としないものとする。

(1) 委員長が次に掲げる全ての要件を満たしており、委員会への付議を要しないと判断したもの。

ア 他の機関において既に連結匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。

イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。

ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。

エ 臨床研究計画の対象者（以下「被験者」という。）の回答に委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

(2) センターの職員が被験者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処

理等を行う研究であり、委員長が委員会への付議を要しないと判断したもの。

(3) 他の研究機関との次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理を受託するもの。

ア データの安全管理に関する事項

イ 個人情報の保護など守秘義務に関する事項

(その他)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成30年7月1日から施行する。

倫 理 審 査 申 請 書

栃木県立リハビリテーションセンター倫理審査委員会委員長 様

申請者

所属

職名

氏名

所属長（部長）

氏名

課題名	
区 分	<input type="checkbox"/> ①一般用倫理審査（臨床研究・疫学研究）
	<input type="checkbox"/> ②ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理審査
	<input type="checkbox"/> ③看護研究倫理審査
	<input type="checkbox"/> ④その他（ ）
添付書類	<input type="checkbox"/> ①「研究実施計画書」又は「プロトコル多施設共同研究」（必須）
	<input type="checkbox"/> ②被験者の方への説明文書（通常必須）
	<input type="checkbox"/> ③被験者又は代諾者の方の同意書のひな形（通常必須）
	<input type="checkbox"/> ④調査票等の被験者への方への配付資料（アンケート等を配布する場合に添付）
	<input type="checkbox"/> ⑤他施設の倫理委員会の承認証明書（多施設共同研究へ参加する場合に添付）
	<input type="checkbox"/> ⑥共同研究契約書・受託研究契約書等の写し（企業等が関係する研究の場合に添付）
	<input type="checkbox"/> ⑦薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料（保険適用外の使用又は未承認薬を使用する場合に添付）
	<input type="checkbox"/> ⑧その他

受付番号	（ - ）
------	-------

<p>1 研究の背景、目的及び必要性の概要 (背景)</p> <p>(目的)</p>
<p>2 研究の概要</p>
<p>3 研究における評価指標 (主要評価項目)</p> <p>(副次的評価項目)</p>
<p>4 競合する研究の有無とその概要 (<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無)</p>
<p>5 医学的及び倫理的配慮 (1) 研究の安全性に対する配慮</p> <p>(2) 被験者の人権の擁護に対する配慮</p>
<p>6 その他 (備考)</p>

年 月 日

倫理審査結果通知書

申請者（代表者）

様

栃木県立リハビリテーションセンター倫理審査委員会

委員長

受付番号	
課題名	

先に申請のあった上記課題に係る臨床研究計画について、年 月 日に開催した倫理審査委員会において審査した結果、下記のとおり判定したので通知します。

記

1 判定結果

2 条件付承認又は不承認の理由

年 月 日

倫理審査結果通知書

申請者（代表者）

様

栃木県立リハビリテーションセンター倫理審査委員会

委員長

受付番号	
課題名	

先に申請のあった上記課題に係る臨床研究計画については、栃木県立リハビリテーションセンター倫理審査委員会規程第2条第1項による審査を必要としないものと認めますので、通知します。

栃木県立リハビリテーションセンター倫理審査委員会審査基準

(趣旨)

第1条 栃木県立リハビリテーションセンター倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第8条の規定に基づき、栃木県立リハビリテーションセンター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）における審査の具体的な基準について定める。

(定義)

第2条 この基準における用語の定義は、規程の定義による。

(総則)

第3条 委員会における臨床研究計画等の審査は、委員間の討議を通じて、総合的に行うものとする。

(審査の具体的な基準)

第4条 委員は、審査に当たり、医療法など関係法令への適合性はもとより、次に掲げる倫理的観点及び科学的観点に十分配慮するものとする。

(1) 倫理的観点

- ア 審査を申請しようとする者は、臨床研究を適正に実施するために必要な倫理及び臨床研修を実施するために必要な知識を有する者であること
- イ 臨床研究計画の内容は、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るものとなっていること
- ウ 臨床研究計画の内容は、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けるものとなっていること
- エ 臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないようにするなど、個人情報の保護等について十分配慮したものとなっていること

(2) 科学的観点

- ア 臨床研究の責任者は、臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験を十分に有している者であること
- イ 臨床研究計画の内容は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づき行われるものであること
- ウ 臨床研究の実施に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として、当該臨床研究計画を中止する計画となっていること
- エ 医薬品又は医療機器を用いた臨床研究計画を実施する場合にあつては、あらかじめ、被験者に生じる可能性のある健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じるものとなっていること
- オ 環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究計画を実施する場合又は臨床研究計画を実施するに当たり動物を使用する場合には、その影響を最小限にするよう十分な措置を講じる内容となっていること
- カ 臨床研究の実施において、重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、速やかに研究責任者に報告する手順になっている計画であること

(その他)

第5条 この基準に定めるもののほか、委員会の審査について必要な事項は別に定める。

附 則

この基準は、平成30年7月1日から施行する。