

青森市民病院研究倫理委員会要領

(目的)

第1条 青森市民病院（以下「病院」という。）で行われる人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）が、倫理的及び社会的配慮の下に適正に行われることを確認する目的で、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）に基づき、青森市民病院研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(用語の定義)

第2条 この要領に使用する用語の定義は、倫理指針による。

(職務)

第3条 委員会の職務は、次に掲げる事項とする。

- (1) 研究責任者から審議の申請がなされた研究の実施または継続の適否その他研究に関し必要な事項に係る調査審議
 - (2) 職員に対する研究倫理に関する教育
- 2 委員会は、前項第1号の審議を行うに当たっては、次の事項に留意しなければならない。
- (1) 研究対象者等の人権の尊重
 - (2) 研究対象者等に理解を求め、その同意を得る方法の妥当性
 - (3) 研究によって生じる研究対象者等への影響と医学上の貢献の予測

(組織等)

第4条 委員会は、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一般の立場から意見を述べることのできる者で構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。この観点から、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長
- (2) 医療局長
- (3) 事務局長
- (4) 看護局長
- (5) 医療技術局長
- (6) 薬剤長
- (7) 病院に所属しない者で院長が指名する複数の者

2 委員長及び副委員長は委員の中から院長が指名する。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

4 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。

(議事)

第5条 委員長は必要と認める場合、委員会を招集し、その議長を務める。

2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、前条第1項第7号の委員が出席しなければ開くことができない。

3 委員会は、審議のため必要があるときは、研究責任者その他委員以外の者に出席を求め、説明または意見を聴取することができる。

4 委員が研究責任者であるときは、当該委員は当該事項の審議に加わることはできない。

(迅速審査等)

第6条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。

なお、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告する。

(1) 多機関共同研究であって、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

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(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

(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

2 迅速審査は、委員長及び委員長が指名した委員2名が行う。ただし、委員長が当該研究の研究責任者であるときは、副委員長が代行する。

3 委員会は、第1項第2号に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものは報告事項として取り扱う。

(多機関共同研究)

第7条 多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査が行われた場合は、委員会の審査は不要とする。ただし、研究責任者は当該研究の実施について院長へ許可を申請し、許可を受けなければならない。

(秘密の保持)

第8条 委員、審議に関わった者及びその事務に従事する者は、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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(審議の申請)

第9条 研究責任者は、研究について委員会への審議を申請する場合は、当該研究に係る次に掲げる事項を記載した書面を委員会に提出しなければならない。

(1) 明確に系統立てて示された研究の内容

(2) 研究対象者等、研究責任者及び当該研究に主として携わる職員の氏名

(3) 実施予定場所及び実施予定時期

(4) 研究対象者等の人権尊重のための配慮

(5) 研究対象者等に理解を求め、その同意を得るための方法

(6) 研究によって生じる研究対象者等への不利益及び危険性の予測

(7) 研究による医学への貢献の予測

(承認基準)

第10条 委員会に申請された議案は、出席した委員の全員一致により、承認されるものとする。

ただし、委員長が認める場合は、出席した委員の3分の2以上の合意により承認されるものとする。

(審議終了後の報告)

第11条 委員会は、必要に応じ、研究責任者に対して研究の進捗状況について、報告を求めることができる。この場合、倫理的に不適切と認められた場合においては、当該研究の内容の変更または中止を勧告することができる。

2 研究責任者は、研究の内容を変更または中止しようとするときは、委員会に報告しなければならない。

3 委員会は、研究責任者に対し、研究の経過または結果を報告させることができる。

(事務局)

第12条 委員会の事務局は、事務局総務課に置く。

(記録等の保存)

第13条 委員会に関する記録等（審査資料を含む）の保存は、事務局が行う。

2 前項の記録等の保存期限は、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までとする。

(雑則)

第14条 この要領に定めるもののほかに、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の意見を聞き院長がこれを定める。

附 則

この要領は、平成12年5月30日から実施する。

附 則

この要領は、平成17年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成18年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成21年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成25年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成27年7月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成28年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成30年5月23日から実施する。

附 則

この要領は、令和元年7月31日から実施する。

附 則

この要領は、令和6年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、令和7年10月6日から実施する。