

## 愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会設置要綱

### (設 置)

第1条 愛知県医療療育総合センター（以下「総合センター」という。）において、中央病院（以下「病院」という。）及び発達障害研究所（以下「研究所」という。）で行う、ヒト及びヒト材料を対象とした医学的、生物学的、行動科学的、社会科学的研究又は医療行為（以下「研究等」という。）に関し、ヘルシンキ宣言、リスボン宣言の趣旨及び厚生労働省が策定した人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、並びにヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に沿って、倫理的社会的配慮がなされているかを審査するため、愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (組 織)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる病院及び研究所からの委員並びに外部委員をもって組織する。

- (1) 病院副院長1名
- (2) 運用部総務課長
- (3) 病院看護部長
- (4) 病院医師2名
- (5) 研究所研究員3名
- (6) 外部有識者2名以上

2 病院委員は病院長が、研究所委員は研究所長がそれぞれ任命し、外部委員は病院長、研究所長の連名で委嘱する。

3 委員は男女両性を含むものとする。

4 外部委員には専門分野が医生物学以外である者（法曹関係者、福祉関係者、一般県民など）が含まれていなければならない。

### (委員の任期)

第3条 委員の任期は2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4条 委員会に、委員長を置く。

2 委員長は、病院副院長をもって充てる。

3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2 委員会は、外部委員を含む3分の2以上が出席しなければ開くことができない。

3 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させることができる。

4 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとする。

ただし、全員の合意が得られない場合は、無記名投票により多数決をもって判定することとする。

5 審査の判定は次の各号に掲げる表示による。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 非該当

(4) 条件付承認

6 委員が申請者である場合は、審査の判定に加わることはできない。

7 判定、判定理由及び審議経過は記録して保存する。判定及び判定理由は原則として公開するが、公開に際しては申請者及び個人のプライバシーに十分配慮する。

(留意事項)

第6条 委員会は、前条の審査を行うにあたっては、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 研究等の対象となる個人の人権擁護

(2) 研究等の対象となる個人（必要がある場合はその代理者）に理解を求め同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への影響と医学的貢献度の予測

(4) 研究計画の内容が信頼できる研究結果を得るために十分吟味されているか

(5) その他第1条の目的を達成するための、ヒト及びヒト材料に関する必要な事項

(予備審査委員会)

第7条 委員長が必要と認めた場合、病院委員及び研究所委員の半数以上の出席をもって予備審査委員会（以下「予備審査」という。）を開催することができる。

- 2 予備審査では、迅速審査の判定と通常審査対象の申請書の修正勧告を行うものとする。
- 3 予備審査では、審査の結果を速やかに委員会委員全員に書面で報告することとし、2週間意見がない場合は委員会において了承されたものとみなす。
- 4 疑義が出された場合は、改めて委員会での審議の対象とするものとする。

(申請手続き及び判定等の通知)

第8条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(様式1)に必要事項を記入し関係資料とともに、委員長に委員会開催月の前月末までに提出しなければならない。

- 2 委員長は、審査終了後すみやかに、その審議内容を審査結果通知書(様式2)により申請者に通知しなければならない。

(申請内容の変更)

第9条 申請者が申請した内容を変更しようとするときは、遅滞なく、変更審査申請書(様式3)を委員長に提出しなければならない。

- 2 研究計画期間の変更(延長を含む)、共同研究者の変更に限り第9条に示す迅速審査の対象とすることができる。

(迅速審査)

第10条 申請者は以下の場合に限り、予備審査での迅速審査を希望することができる。ただし、迅速審査で判定を行うか否かは委員長の判断に委ねられる。

- (1) 研究計画に関する軽微な変更申請
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画に新たに参加し実施しようとする場合の申請
- (3) 研究等の対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究等の申請

(事務局)

第11条 委員会の事務局は、運用部総務課に置く。

- 2 事務局は、委員会及び予備審査の庶務を所掌し、申請書の受付、審査結果の通知等の実務を処理をする。

(その他)

第12条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたって必要な事項は、別に定める。

附 則 この要綱は、平成31年3月1日から施行する。

(様式1)

# 倫理審査申請書

年 月 日

愛知県医療療育総合センター  
倫理審査委員会委員長 殿

申請者名 印  
所 属  
職 名

審査対象 医学的研究（介入研究、観察研究） 医療行為 公表現行 その他

1 課題名

※受付番号

2 代表者名

所属

職名

3 共同担当  
者名

所属

職名

5 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

- ① 医療的研究等の危険性又は重篤な副作用の有無
- ② 個人の人権擁護及びプライバシーを保障するための配慮の有無について

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求めて同意を得る方法

医療的研究等についての説明内容（研究の目的、方法、危険性、副作用等）と同意を得る方法（相手方、方法）について記載

6 その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

注意事項 1～5は必ず記入すること。

審査対象欄は、非該当分を消すこと。

(様式2)

年 月 日

## 審 査 結 果 通 知 書

申請者氏名 殿

愛知県医療療育総合センター  
倫理審査委員会委員長

受付年月日 年 月 日

受付番号 第 号

課 題 名

先に申請のあった上記の件については、 年 月 日の

〔 倫理審査委員会  
予備審査委員会 〕

において審査した結果、次のとおり判定したので通知する。

記

判 定	承 認	不承認	非該当
	判 定 の 理 由		

(様式3)

年 月 日

## 変 更 審 査 申 請 書

愛知県医療療育総合センター  
倫理審査委員会委員長 殿

所 属  
職 名  
申請者名 印

※受付番号 第 号  
課題名

年 月 日付けで承認のあった上記については、次のとおり内容を変更  
したので申請します。

記

1 変更の内容

2 変更の理由

※承認申請書等関係書類を添付すること。