

仙台市立病院倫理審査委員会設置要綱

(平成 29 年 6 月 26 日病院事業管理者決裁)

(設置)

第 1 条 仙台市立病院における人を対象とした医学研究（以下「研究」という。）について、「ヘルシンキ宣言」（1964 年世界医師会採択）及び「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）その他の指針の趣旨に沿って倫理的配慮が図られ、かつ科学的根拠に基づいているか審査するため、仙台市立病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査事項)

第 2 条 委員会は、次の事項について倫理的及び科学的観点から審査する。

- (1) 委員長に対し臨床研究倫理審査申請書により申請がなされた事項
- (2) 院長より意見を求められた事項
- (3) その他委員長が審査を要すると認めた事項

(構成)

第 3 条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 診療部職員のうち医師 1 名以上
- (2) 医療技術部（薬剤科を除く）職員 1 名以上
- (3) 看護部職員 1 名以上
- (4) 経営管理部職員 1 名以上
- (5) 薬剤科職員 1 名以上
- (6) 外部の学識経験者 2 名以上

2 前項に掲げる委員には、次の各号に掲げる者が各 1 名以上含まなければならない。

- (1) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (2) 一般の立場から意見を述べることのできる者

3 第 1 項の委員は、男女両性で構成する。

4 委員は、院長が任命又は委嘱する。

(任期)

第 4 条 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは補欠委員を選任し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第 5 条 委員長は、第 3 条第 1 項に規定する委員の中から院長が指名し、副委員長は、委員長が指名する。

2 委員長は、委員会を主宰し、委員会を代表する。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第6条 委員会は、必要に応じて委員長が召集する。

2 委員会は、次の要件をすべて満たさなければ、開くことができない。

- (1) 委員の3分の2以上が出席すること。
- (2) 第3条第1項第6号に掲げる委員のうち2名以上が出席すること。
- (3) 第3条第2項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席すること。
- (4) 第3条第3項の規定を満たすこと。

3 委員会の議決は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決するものとする。ただし、委員長は、出席委員全員の合意が得られるよう努めなければならない。

4 委員長は、必要に応じて委員以外の者を出席させ、説明又は意見を求めることができる。

(迅速審査等)

第7条 委員会の審査事項のうち、次に掲げるいずれかに該当する審査については、その内容に応じて委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

(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主たる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、当該審査結果は次回の委員会で報告する。

3 委員会は、第1項第2号に該当する事項のうち、次に掲げるいずれかに該当するものについて、審査を経ずに委員会の報告事項として取り扱うことができる。

(1) 研究責任者の職名変更や研究者の氏名変更等明らかに審査の対象にならないもの

(2) その他委員長が報告事項として取り扱うことを認めたもの

(審査の申請方法)

第8条 申請者は、臨床研究倫理審査申請書（様式1）により、委員長に審査を申請しなければならない。

(審査結果の通知)

第9条 委員長は、審査終了後、その結果を臨床研究倫理審査結果等通知書（様式2）により、申請者に通知するものとする。

2 委員会は、第2条第1項第2号の規定により意見を求められた事項の審査結果について、必要な意見を付して院長に報告するものとする。

(公開)

第10条 委員会の委員名簿並びに会議の記録及び概要を原則公開しなければならない。ただし、研究対象者等の人権、個人情報、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じ

る恐れのある部分については、委員会の決定により、非公開とすることができる。

(国への報告)

第 11 条 委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及び概要及び審査事項その他必要な事項を年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

(庶務)

第 12 条 委員会の庶務は、経営管理部総務課において処理する。

(その他)

第 13 条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成 29 年 7 月 1 日から施行する。
(市立病院倫理委員会設置要綱の廃止)
- 2 市立病院倫理委員会設置要綱（平成 4 年 4 月 1 日病院事業管理者決裁）は廃止する。
(経過措置)
- 3 廃止する市立病院倫理委員会設置要綱第 4 条第 2 項の規定に基づき任命又は委嘱した委員は、その残任期間を本要綱第 3 条の規定に基づく委員として引き継ぐものとする。

附 則

- 1 この改正は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

附 則

- 1 この改正は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

(様式1)

臨床研究倫理審査申請書

年 月 日

(あて先)倫理審査委員会 委員長

申請者 所属・職名

氏名 _____

仙台市立病院倫理審査委員会設置要綱第8条に基づき、倫理審査委員会に申請いたします。

1 審査対象 (※該当箇所に☑を入れてください)	<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 観察研究 (<input type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後向き) <input type="checkbox"/> 多機関共同研究 (<input type="checkbox"/> 代表 <input type="checkbox"/> 分担) <input type="checkbox"/> 論文・学会発表 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更 その他 ()
2 課題名	
3 申請案件の 目的及び概要	
4 特に審査を 希望する点	(新たな診療技術を導入する際の院内の取り扱いについて(令和4年11月15日病院 事業管理者決裁)に基づき院長への届出を要するものについて研究対象者に用いる場合 には、「新規診療技術導入届出書」の添付あるいはそれに準ずる内容を明記すること。)
5 対象及び 実施場所	

6 倫理上の 配慮点	(1) 患者の人権の擁護について (2) 患者への不利益並びに危険性と医学上の貢献度の予測について (3) 患者又は家族に対する内容の告知及び同意の仕方について (4) その他
7 その他	

* 枠内に書ききれない場合は、別紙記載のこと。

(様式2)

臨床研究倫理審査結果等通知書

年 月 日

申請者 所属・職名

氏名 _____ 様

倫理審査委員会委員長

受付番号 _____

課題名 _____

年 月 日付で申請のあった上記課題に係る _____
についての審査結果等を、仙台市立病院倫理審査委員会設置要綱第9条に基づき、下記のとおり通知する。

審査結果	
その他	<input type="checkbox"/> 上記課題については、以下の理由により報告事項として取り扱いました。 理由：