

埼玉県総合リハビリテーションセンター倫理委員会設置要綱

(平成15年10月31日センター長決裁)

(目的)

第1条 埼玉県総合リハビリテーションセンター（以下「センター」という。）において行われる利用者の処遇、訓練、医療及び医学研究等（以下「研究等」という。また、リハビリテーション病院として行う研究等については、厚生労働省等が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が適用される「研究」とする。）が、倫理に照らして適正かどうかを審査し、もってセンター利用者の人権及び生命の擁護を図ることを目的として、センター内に埼玉県総合リハビリテーションセンター倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審査する。

- (1) 研究等を行う職員から申請のあった事項
- (2) センター長が特に審査を要すると判断し、委員会に諮問した事項
- (3) 委員会が審査を要すると判断した事項

(審査の方針)

第3条 各委員は、次の各号に掲げる事項に留意し、医学的、倫理的及び社会的観点から総合的に審査しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる患者等関係者の人権の擁護
- (2) 研究等によって生じる利益、不利益及び危険性
- (3) 研究等の医学上または公衆衛生上の貢献
- (4) 研究等の対象となる患者等関係者に理解を求め同意を得る方法

(組織及び職務)

第4条 委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) センター職員
 - ア 副センター長
 - イ 病院長
 - ウ 事務局長
 - エ 福祉局長
 - オ 医療局長
 - カ 管理・業務部長
 - キ 相談部長
 - ク 支援部長
 - ケ 診療部長
 - コ リハビリテーション部技師長
 - サ 歯科診療部長
 - シ 看護部長
 - ス 職員・企画担当課長

(2) 学識経験者等

- 2 前項第2号の委員はセンター長が委嘱するものとし、任期は2年とする。
- 3 委員長は、医療局長とする。
- 4 副委員長は、事務局長及び福祉局長とする。
- 5 委員長は、委員会を主宰し、委員会を代表する。
- 6 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、事務局長、福祉局長の順に、その職務を代行する。

(委員会の招集)

第5条 委員長は、第2条に規定する審査事項が生じた場合、委員会を招集する。

- 2 委員長は、委員2名以上の連名で議題を付して委員会の招集が求められた場合は、速やかに委員会を招集しなければならない。

(委員会の開催及び会議の成立)

第6条 委員長は議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。ただし、委員長が緊急を要すると判断した場合は、出席委員のみをもって審査することができる。

(審査の判定)

第7条 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。

- 2 委員が審査の申請者である場合、当該委員はその判定に加わることはできない。
- 3 判定は、次の各号のとおりとする。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 条件付承認

(4) 審査対象外

(委員以外の者の出席)

第8条 委員会は、審査の申請者に委員会への出席を求め、申請内容等を聴取するものとする。

- 2 委員会は、必要に応じて、委員以外の者の出席を求め、参考意見を聴取することができる。

(議事録の公開)

第9条 委員会の議事録は、公開とする。ただし、委員長又は委員の発議により、出席委員の半数以上が必要と認めたときは、非公開とすることができる。

- 2 議事録の公開にあたっては、委員長は、利用者及び利用者の家族等関係者のプライバシーの保護及び医学研究上の秘密保護等に十分配慮し、必要な条件を付することができる。

(申請の手続)

第10条 当センターにおいて行われる研究等の責任者は、倫理的配慮が求められる研究を行おうとするときは、様式第1号の倫理審査申請書に必要事項を記入し、様式第2号の研究等実施計画書及び様式第3号の同意書、包括同意による研究でオプトアウトを行う必要がある場合は様式第4号の研究等公開用文書のほか必要な資料を添えて、研究等

を開始する前に委員会に審査を申請しなければならない。

(審査結果の通知)

第11条 委員会は、研究等について審査した場合は、速やかに審査結果を、様式第5号の審査結果通知書により、申請者に通知しなければならない。

2 前項の場合において、審査の判定が、不承認、条件付承認又は審査対象外の場合は、委員会は、審査結果通知書に判定に至った理由を付記しなければならない。

(再審査の申請)

第12条 申請者は、委員会の判定に不服があるときは、前条第1項の審査結果通知書を受け取った日の翌日から起算して60日以内に、様式第6号の倫理再審査申請書により、委員会に再審査を申請することができる。

(研究結果の報告等)

第13条 研究等を行おうとする者は、当該研究等の実施について第7条第3項第1号又は第3号の承認を得たときは、研究終了から1年以内に研究結果の報告書を委員会に提出しなければならない。

2 研究等を行おうとする者は、当初の実施計画を変更する場合は、その理由及び経緯を速やかに書面により委員会に報告しなければならない。

(迅速審査)

第14条 委員会は、軽易な事項の審査について、第4条第1項第1号の委員による迅速審査に付することができる。

2 前項の「軽易な事項」は、次の各号のとおりとする。

(1) 既に承認されている研究等計画の軽微な変更

(2) 既に承認されている研究等計画に準じて類型化されている研究等計画

(3) 外部との共同研究であって、既に主たる研究機関において委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究等計画

(4) 被験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等で被る身体的、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計画

(5) 症例報告（症例報告の発表手続は「症例報告に関する規約」（平成29年4月17日センター長決裁）による）

3 第1項の審査の判定は、協議により決することができる（前項第5号においては、委員長が決することができる）。

4 迅速審査の結果は、事後の委員会において報告しなければならない。

(庶務)

第15条 委員会の庶務は、管理・業務部職員・企画担当において処理する。

(その他)

第16条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施に当たり必要な事項は、委員長が定める。

附 則

この要綱は、平成15年11月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26年12月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年4月18日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年7月1日から施行する。

様式第1号（第10条関係）

倫理審査申請書

令和 年 月 日

埼玉県総合リハビリテーションセンター
倫理委員会委員長 様

申請者
所属
職
氏名
印

下記のとおり、審査を申請します。

※ 受付番号	※委員会使用欄
1 審査対象	入所者処遇 訓練 医療 医学研究 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	
5 審査の緊急性	

6 入所者処遇、訓練、医療及び医学研究等における倫理的配慮

(1) 入所者処遇、訓練、医療及び医学研究等の対象となる患者等関係者の人権擁護について

(2) 入所者処遇、訓練、医療及び医学研究等によって生じる利益、不利益及び危険性並びに医学上または公衆衛生上の貢献について

(3) 利用者及び利用者家族等に対する入所者処遇、訓練、医療及び医学研究等の内容告知並びに同意を得る方法について

(4) 予想される社会的影響の有無及び対応策・その他

7 入所者処遇、訓練、医療及び医学研究等の実施責任者及び実施分担者

(1) 実施責任者

所属	職	氏名
----	---	----

(2) 実施分担者

所属	職	氏名
----	---	----

8 その他

注 実施計画書等参考となる資料を添付すること。

研究等実施計画書

1 研究の目的
2 対象者及び人数
3 調査実施の方法、所要時間等、対象者への負担
4 予期される危険とその対策
5 使用物品
6 備考

同意書

埼玉県総合リハビリテーションセンター長 様

私は、_____の研究に関して、次の事項について、十分に説明を受け、納得した上で、調査・研究に参加することを同意します。

- 1 調査・研究の目的及び方法
- 2 調査結果の利用方法
- 3 協力が任意であること、いつでも協力の意思を撤回できること
- 4 調査において予期される危険とその対策
- 5 個人情報の保護（データの管理方法等）
- 6 費用負担に関する事項
- 7 その他
 - ・
 - ・
 - ・

同意年月日：令和 年 月 日

本人氏名（自署）：_____

代諾者：_____

本人との続柄：_____

代諾者住所：_____

代諾者電話番号：_____

説明年月日

説明者（職・氏名）：_____

※説明者の自署とすること。

<実施責任者連絡先>

所 属：埼玉県総合リハビリテーションセンター

職・氏名：_____

住 所：〒362-8567 埼玉県上尾市西貝塚 148-1

電 話：048-781-2222（内線 _____）

研究等公開用文書

研究課題名 ○○○○

1 研究対象者	
2 研究責任者	
3 研究の目的	
4 利用する診療情報	
5 研究期間	
6 個人情報の取り扱い	
7 お問合せ先	<p>本研究にご自身の情報を使用されることに御了解いただけない場合や途中で研究対象から除外の希望がある場合は、○年○月○日までにお申し出ください。ご協力いただけない場合でも不利益が生じることはありません。</p> <p>本研究に関するご質問等がありましたら、下記連絡先までお問い合わせください。</p> <p>【お問合せ先】 埼玉県総合リハビリテーションセンター 所属 職 氏名 電話：048-781-2222（代表）</p>

様式第5号（第11条関係）

審査結果通知書

令和 年 月 日

（申請者） 様

埼玉県総合リハビリテーションセンター
倫理委員会委員長

受付番号

課題名

研究者等氏名

年 月 日付で申請のあった上記の件については、下記のとおり決定したので通知します。

記

判定				
	承認	不承認	条件付承認	審査対象外
判定理由及び条件				

倫理再審査申請書

令和 年 月 日

埼玉県総合リハビリテーションセンター
倫理委員会委員長 様

申請者
所属
職
氏名 印

年 月 日付で通知のあった件について、下記のとおり再審査を申請します。

※ 受付番号	※委員会使用欄
1 課題名	
2 再審査申請理由 再審査の必要性・ 判定理由への反論 等	
3 再審査の緊急性	

注 新たに実施計画書等参考となる資料を添付することができる。