

## 埼玉県立精神保健福祉センター倫理委員会設置要綱

### (目的)

第1条 埼玉県立精神保健福祉センター（以下「センター」という。）で行われる業務、研究及び調査等（以下「研究等」という。）が、対象者の尊厳及び人権への配慮がなされ、より円滑かつ適切に実施できるよう計画されているか否か審査することを目的として、埼玉県立精神保健福祉センター倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (審査の対象)

第2条 委員会は、センターで行われ、倫理上の配慮が求められる研究等について検討、審査を行う。

2 前項の対象となる研究等とは、次の各号のとおりとする。

- (1) 研究者等からの申請に基づき、委員長が審査を要すると判断した研究等
- (2) 委員長が、前号以外に審査を要すると判断した研究等

### (審査の方針)

第3条 各委員は、医学的、倫理的、社会的な面から総合的に検討、審査するように努めなければならない。特に、審査に際しては、対象者の尊厳及び人権擁護並びにセンター及びセンターの職員の利益相反を適切に管理することに十分配慮しなければならない。

### (組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医師及び弁護士 各1名以上
  - (2) センター長、副センター長及びセンター長が指名する職員
- 2 前項第1号に掲げる委員はセンター長が委嘱し、第2号の委員はセンター長が任命する。
- 3 第1項第1号に掲げる委員の任期は2年とする。ただし、当該委員が欠けた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 第1項第2号に掲げるセンター長が指名する職員は、5名以内とする。
- 5 委員は再任されることができる。

### (委員長等)

第5条 委員長は、センター長とし、委員会の議長となる。

- 2 副委員長は、副センター長とする。
- 3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(申請)

第6条 申請者は、様式1「倫理審査申請書」又はこれに準じた様式に必要事項を記載し、センター長に提出しなければならない。

2 前項の申請により、センター長が委員会の開催を必要とすると判断した場合、センター長は、申請書を添えて委員長に審査を依頼する。

(委員会)

第7条 倫理委員会は、前条に規定する審査事項が生じた場合、委員長が召集する。

2 倫理委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、会議を開くことができない。

3 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決定する。

4 前項の判定の内容は、次の各号のとおりとする。

(1) 承認する

(2) 条件付承認とする

(3) 不承認とする

(4) 審査事項に該当しない

5 委員が申請者となっている場合、当該委員はその判定に加わることができない。

(総括審査)

第8条 委員長は、審査提出案件が類似している場合は、個々の審査を省略し、総括審査に付することができる。

(迅速審査)

第9条 委員長は、軽微な事項の審査について、全委員の中から2分の1を超える委員を指名し、迅速審査に付することができる。

2 前項の軽微な事項は、次の各号のとおりとする。

(1) 研究計画の軽微な変更

(2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において設置する倫理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計画

(3) 当委員会において既に承認されている研究計画に準じる研究計画

3 迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告しなければならない。

(委員以外の者の出席)

第10条 委員長は、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 委員長は、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。

(審査結果の報告)

第11条 委員長は、審査結果を速やかにセンター長に報告しなければならない。

(審査結果の通知)

第12条 センター長は、審査結果を受領後、速やかに、様式2「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。

(議事録)

第13条 議事録は、管理業務部総務・管理担当が作成する。

2 議事録は公開を原則とする。

3 前項によらない場合は、委員長が臨時の委員会を開催する。出席委員の半数以上が必要と認めた場合は、非公開又は必要な条件を付して公開とすることができる。

(研究報告)

第14条 申請者は、研究が終了後、速やかに様式3「研究終了報告書」により委員長に研究終了の報告をしなければならない。

(秘密の保持)

第15条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を他に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(保存)

第16条 委員会における議事録及び判定結果は、永久保存する。

(庶務)

第17条 委員会の庶務は、管理業務部総務・管理担当において処理する。

(その他)

第18条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の施行に関し必要な事項は、センター長が別に定める。

附 則

1 この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

2 埼玉県立精神保健福祉センター倫理委員会設置要綱（平成29年4月1日施行）は、廃止する。

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5年7月10日から施行する。