

山梨県福祉保健部倫理審査委員会設置運営要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、「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、人を対象とする生命科学・医学系研究や臨床研究を実施するに当たり、倫理的配慮等を図るため審査を行う「山梨県福祉保健部倫理審査委員会(以下「委員会」という。)」の設置及び運営について、必要な事項を定めるものとする。

(設置)

第2条 各所属長から依頼を受けたものについて、倫理的観点及び科学的観点から審査を行うため、委員会を設置する。

(対象となる所属機関)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる機関をその審査の対象とする。

- 一 健康長寿推進課
- 二 医務課
- 三 衛生薬務課
- 四 健康増進課
- 五 感染症対策センター
- 六 各保健福祉事務所
- 七 女性相談支援センター
- 八 食肉衛生検査所
- 九 動物愛護指導センター

2 前項各号に掲げる以外の機関については、原則として審査の対象外とする。ただし、福祉保健部長の了承が得られた場合、委員会での審査を受けることができるものとする。

(審査の対象)

第4条 この委員会の審査の対象は、人を対象とする生命科学・医学系研究とする。

(委員会の構成員及び組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- 一 医学・医療の専門家等自然科学の有識者

- 二 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
 - 三 一般の立場から意見を述べることのできる者
 - 四 その他必要と認めた者
- 2 前項に掲げる委員は、知事が委嘱する。
 - 3 委員は5人以上とし、男女両性の委員により構成する。
 - 4 委員の任期は原則2年として再任を妨げない。
 - 5 委員の任期期間内に欠員等を生じた場合は、速やかに後任を選任する。この場合、当該委員の任期は残任期間とする。

(委員長)

- 第6条 委員会には委員長を1人置くこととし、福祉保健部長が指名する。
- 2 委員長が必要と認めたときは、委員長は、委員の中から副委員長を指名することができる。
 - 3 委員長は、会議の議長となり会務を総括する。
 - 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は欠けたときは、その職務を代行する。

(審査申請)

- 第7条 審査を申請しようとする所属長は倫理審査申請書(様式1)、研究計画書及びその他の添付資料を付して福祉保健部長に提出するものとする。
- 2 福祉保健部長は、前項の申請書を受理し、審議が必要と認めたときは、委員会に倫理審査依頼書(様式2)により諮問する。なお、福祉保健部長は審議の必要性について、事前に委員会に意見を求めることができる。

(審査方法)

- 第8条 審査方法は、迅速審査又は委員会審査とする。
- 2 審査を必要とする研究であるか否かは各所属において判断するものとする。なお、判断に迷う研究等について、研究者が自発的に審査を申請することを妨げるものではない。
 - 3 迅速審査は、次の各号のいずれかに該当する場合、委員長又は委員長が指名する委員が書面(電磁的方法を含む)による審査を行う。この場合において、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、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。
 - 一 他機関と共同して実施する研究等であつて、既に当該研究等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

- 二 研究計画書等の軽微な変更に関する審査
 - 三 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
 - 四 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
- 4 委員会審査は、提出された計画書に基づいて委員会を開催し審査するものとし、外部委員を含めた全ての委員を招集し、委員会を開催し審査を行う。

(議事)

第9条 委員会審査は委員の過半数が出席しなければ議決することができない。

- 2 審査の対象となる研究の実施に携わる委員及び当該研究と利益相反の状態にある委員は、委員会の審査及び意見の決定に同席できない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会場に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。
- 3 審査を依頼した研究者は、委員会に出席し、申請書等の説明をするとともに、意見を述べることができる。
- 4 審査の判定は、出席した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。
- 5 委員会の審議に係る議事録は事務局で保存することとし、保存期間は10年間又は当該研究終了後10年間のうち長い期間とする。
- 6 委員会及び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、プライバシーの保護又は医学系研究上の秘密の保護等の観点から、委員会又は議事録を公開しないことができる。この場合は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(審査の判定)

第10条 審査については、次の各号に掲げる表示により判定するものとする。

- 一 承認
- 二 変更勧告
- 三 不承認
- 四 非該当

(審査結果の答申)

第11条 委員長は、審査結果を倫理審査結果答申書(様式3)により福祉保健部長に答申するものとする。

(研究計画の許可等)

第12条 福祉保健部長は、前条の規定により答申を受けた委員会の意見を尊重し、審議の判定を依頼した研究者等に対し倫理審査結果通知書（様式4）により、その審査結果を通知するものとする。

2 申請受付から結果の通知までの期間は2週間から1か月を目途とする。ただし、委員会審査を開催する場合などはこの限りでない。

（変更勧告の確認）

第13条 変更の勧告を受けた研究者等は、結果通知を受けた3か月以内に、修正・変更点を明示し、福祉保健部長へ再度研究計画書を提出する。

2 福祉保健部長は前項の規定により提出された研究計画書について、必要に応じ委員会に審査を諮問することができる。

3 審査は委員長又は委員長が指名した委員が行うものとする。

4 審査結果の答申及び許可は前2条の規定を準用する。

（研究計画の変更等）

第14条 申請者は、研究途中で計画の変更が生じた場合、研究等計画変更申請書（様式5）を直ちに福祉保健部長に提出するものとする。

2 福祉保健部長は、前項の申請を受けたときは、必要に応じ倫理審査委員会に審査を諮問することができる。

3 審査結果の答申及び許可は第11条及び第12条の規定を準用する。

（個人情報の保護）

第15条 福祉保健部長及び委員、委員会事務局は、委員会の活動を通じて知り得た研究等に係わる事項を他に漏らしてはならない。また、自らの研究等にも利用してはならない。

2 臨床研究の個人情報の取扱いについては、個人情報保護法及び山梨県個人情報の保護に関する法律施行条例（令和4年山梨県条例第50号）に準ずる。

（会議の開催）

第16条 委員長は、必要に応じて会議を開催する。

（事務局）

第17条 倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を福祉保健総務課に置く。

（細則）

第18条 この要綱に定めるほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定めるものとする。

(要綱の改正)

第19条 この要綱の改正は、委員会の決議を経て事務局がこれを定める。

附 則

この要綱は、令和7年8月1日から施行する。