

山梨県子育て支援局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「山梨県子育て支援局倫理審査委員会(以下「委員会」という。)」の運営について、必要な事項を定めるものとする。

(設置)

第2条 各所属長から諮問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。

- (1) 子ども福祉課
- (2) 女性相談支援センター
- (3) 中央児童相談所
- (4) 都留児童相談所
- (5) 甲陽学園
- (6) こころの発達総合支援センター
- (7) 子ども心理治療センターうぐいすの杜

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、事務局及び委員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、人を対象とする臨床研究(主に人を対象とした調査、検証、分析、直接支援、面接、心理検査等)、倫理審査が必要な医学研究及び倫理的配慮が必要な医療処置等とする。ただし、申請がない場合においても、委員長が審査を必要と認めるものは審査の対象とする。

(委員会の構成員もしくは組織)

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。

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者

- (3) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- (4) 当局の職員及びその他必要と認められた者
- 2 前項に掲げる委員は、子育て支援局長が委嘱する。
- 3 委員は男女両性の委員により構成する。
- 4 委員の任期は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名置くこととし、子育て支援局長が指名する。
- 2 委員長が必要と認められたときは、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者は、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委員長に提出するものとする。
- 2 申請から結果の通知まで2週間から1か月を目途に申請書類を提出するものとする。

(審査の判定)

- 第8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。
- (1) 承認する
 - (2) 変更を勧告する
 - (3) 承認しない
 - (4) 該当しない

(変更勧告の確認)

- 第9条 変更の勧告を受けた研究者等は、結果通知を受けた3ヶ月以内に、修正・変更点を明示し、委員会へ再度研究計画書を提出する。
- 2 前項の規定により提出された研究計画書について、委員長及び委員長が指名した委員が確認し、適当と判断された場合に「承認」と判定される。

(審査)

第10条 審査は「軽微な審査」、「通常審査」及び「委員会審査」の3通りとする。

2 審査方法については、各所属において審査を必要とする研究であるか否かを判断するものとし、判断に迷う研究については、事務局及び委員長の判断を仰ぎ決定する。なお、これらの倫理審査の対象とならない研究等について、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 「軽微な審査」は、無記名調査のように対象者への直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意志及び匿名性が確保されていることが明白である次に掲げる研究計画を対象に、委員会を招集せずに書面（電磁的方法を含む）による審査を行う。

(1) 対象者の保護（手続きや威圧の問題など）に適切に配慮している研究

(2) 個人情報を取り扱わない研究

(3) 個人が特定されない症例・事例研究等

(4) 連結不可能もしくは匿名化された既存資料のみを用いる研究

(5) 無記名によるアンケートや施設評価、もしくは統計処理を行う研究

4 「通常審査」は、提出された計画書に基づいて委員が審査するものとし、外部委員を含めた全ての委員の中から委員長が適当と認める委員を指名し、指名された委員が審査を行う。

5 「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11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はできる。

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。

(審査結果の通知)

第12条 委員会は、審査終了後速やかに、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2）により、その審査結果を通知するものとする。

2 申請があった場合、早急に事務局は結果を通知しなければならない。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。

(個人情報の保護)

第13条 委員及び委員会事務局は、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り扱いについては、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14条 委員長は、必要に応じて会議を開催する。

（事務局）

第15条 倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）は、第3条第1項に掲げる機関により構成する。

2 事務局は、委員会に係る次の事務を行う

（1）委員の委嘱関係

（2）委員会の日程調整及び開催通知の交付

（3）委員会の運営（司会、議事録の作成、会場準備等）

（4）審査結果通知の交付

3 事務局の庶務は、こころの発達総合支援センターが執り行う。

（細則）

第16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17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6年4月1日から施行する。