大阪府こころの健康総合センター倫理委員会設置要綱

（設置）

第１条　大阪府こころの健康総合センター（以下「センター」という。）において実施する保健・医療・福祉に関する調査研究（以下「調査研究」という。）が、個人の尊厳、人権の尊重、個人情報の保護及びその他の倫理的配慮の下で適正に行われるよう、センターに倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（所掌事項）

第２条　委員会は、センターにおいて人を対象に行われる調査研究に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審査する。

（１）センター職員から調査研究の実施に関して、センター所長（以下「所長」という。）に対し、審査の要請があった事項

（２）所長が委員会での審査が必要と認めた事項

（組織）

第３条　委員会は、次の各号に定める委員及び要件で組織する。

（１）医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

（２）倫理学・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）センターに所属しない者が複数含まれること

（５）センターに所属する職員

（６）男女両性で構成されていること

（７）５名以上であること

２　委員の任期は、２年とし、再任することができる。ただし、委員が任期途中で退任したときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員会）

第４条　委員会に委員長を置き、委員の互選によって定める。

２　委員会は、所長が招集する。

３　委員会の議事は、出席委員全員の合意をもって決することを原則とする。ただし、全員の意見が一致しない場合は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることができる。

４　委員長は、審査の申請者に委員会への出席を求めて申請内容の説明及び意見を聴取することができる。

５　委員長が必要と認めるときは、委員以外の者に出席を求めることができる。

６　委員が、審査の申請者又は研究分担者になった場合は、その審査に加わることができない。

（謝礼金等）

第５条　委員の謝礼金額は、日額６，２００円（交通費込み）とし、歳出科目は報償費とする。

（審査の内容）

第６条　委員会は、医学的、倫理的、社会的観点から、次の事項に留意して実施計画等を調査検討し審査する。

（１）調査研究の対象となる人の人権の擁護に関すること

（２）調査研究の対象となる人の個人情報の保護に関すること

（３）調査研究の対象となる人への不利益及び安全性に関すること

（４）調査研究の内容の説明及び同意に関すること

（５）申請者及び研究分担者の当該実施計画に関連する利益相反に関すること

（６）保健・医療・福祉への貢献に関すること

（審査の申請）

第７条　委員会に審査を申請する場合は、倫理審査委員会審査申請書（様式第１号）に必要事項を記入し、調査研究の実施計画に関する資料を添えて所長に提出する。

（２）　所長は、提出された申請が適切であると判断したときは、委員長に迅速審査を依頼するものとする。

（委員会の成立）

第８条　委員会は次の要件を満たしたときに成立するものとする。

（１）出席委員が４名以上であること

（２）センターに所属しない委員が２名以上出席していること

（結果の通知）

第９条　委員長は、審査終了後速やかに、委員会の意見に基づき、倫理審査委員会審査結果通知書（様式第２号）により、所長に審査の結果を通知する。所長は、倫理委員会審査結果通知書を受け取ったときは、速やかに申請者に通知する。

（迅速審査）

第１０条　委員会は、申請案件が次の要件のいずれかに該当する場合は、委員長が指名した委員による迅速審査を行うことができる。

（１）既存資料の活用のみによる調査研究

（２）本委員会が承認した調査研究の実施計画の軽微な変更

（３）他機関の倫理審査委員会で承認された研究計画に基づく共同研究

（４）その他、調査研究の対象者への不利益が極めて軽微である調査研究

（調査研究にかかる報告）

第１１条　第９条の規定による通知を受けた者が、当該通知に基づく調査研究を実施した場合には、倫理審査委員会審査対象研究実施結果報告書（様式第３号）を委員長に提出する。

（庶務）

第１２条　委員会の庶務は、総務課において処理する。

（運営に関する情報の公表）

第１３条　所長は、審査業務の透明性を確保するため、本規定、委員名簿、審査内容及び審査結果をセンターホームページで公表する。

（秘密の保持）

第１４条　委員会の委員及び審査業務に従事する者は、審査業務に関して知り得た情報を適正に管理するとともに、正当な理由なく漏らしてはならない。委員会の委員又は審査業務に従事する者でなくなった後も同様とする。

（その他）

第１５条　この要綱に定めるもののほか、委員会の運営その他必要な事項は、法律、厚生労働省の関係通知等に従い、所長が定める。

附　則

（施行期日）

この要綱は、令和元年８月９日から施行する。

附　則

（施行期日）

この要綱は、令和２年９月１５日から施行する。