

横浜旭中央総合病院研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、横浜旭中央総合病院に所属する職員が行う人間を対象とした医学研究及び医療行為がヘルシンキ宣言の趣旨に沿って科学的・倫理的観点から適正に行われることを目的とする。なお、審査するに当たり、「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3月23日策定)を遵守し、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、人を対象とする医学系研究(以下「研究」という。)の科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保する。

(委員会の設置等)

第2条 病院長は前条の目的を達成するために、院内に「横浜旭中央総合病院研究倫理委員会」(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は次の号に掲げる事項について留意する。

- (1) 研究対象者の人権擁護
- (2) 研究対象者に対する文書による十分な説明と同意の取得
- (3) 医学系研究及び医療行為によって生じる研究対象者の利益と不利益
- (4) 医学系研究及び医療行為の目的や必要性の明確化

(委員会の組織)

第4条 委員会は学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査が行えるよう適切な委員構成により運営されなければならない。

2 委員会は次に掲げる者をもって組織する。

副院長1名、内科系部長2名、外科系部長2名、事務長、総務課長、看護部長
薬剤部長、外部委員4名

3 委員会の構成

委員会における委員構成は次の要件の全てを満たさなければならない。また、アからウについてはそれぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- ア 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- イ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- ウ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から、意見を述べることのできる者が含まれていること
- エ 外部委員が複数含まれていること
- オ 男女両性で構成されていること

4 第2項に定める院内委員については病院長が任命し、外部委員については病院長が委嘱する。

5 第1項に定める委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

6 委員に欠員が生じた場合は補充を行い、その任期は前任者の残任期間とする。

7 委員会の委員長及び副委員長は病院長が指名する。

- 8 副委員長は委員長に事故あるとき、その職務を代行する。
- 9 委員長が必要と認めるときは専門家を指名し、委員会の審査に参加させることができる。

(審査の申請)

第5条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、研究倫理審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、「臨床研究に係る標準業務手順書」に規定する書類を添付した上で病院長および倫理委員会に申請しなければならない。

- 2 申請者は委員会又は委員長から申請内容について説明又は資料の要求があった場合には、口頭若しくは文書で説明するか、資料を提出しなければならない。

(委員会の開催)

第6条 委員会は、第5条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合に委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員のうち5名以上の出席により成立するものとする。なお、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者各1名と、外部委員2名の出席がなければ開催することができない。

なお、委員会の出席者は男女両性でなければならない。

- 3 研究責任者等は委員会に出席し、申請理由等を述べるものとする。ただし、研究責任者等は委員会の審査・採決に同席してはならない。

(委員会の審査)

第7条 委員会は申請者から倫理審査を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、利益相反に関する情報も含めて中立かつ公正に審査を行う。

- 2 委員会は審査するに当たり申請者に出席を求め、研究計画書に基づき申請内容等の説明を受けるものとする。

- 3 委員会は審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、申請者に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

- 4 委員会は審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

- 5 申請者をはじめとし、審査の対象となる臨床研究の実施に携わる者は、委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

(緊急審査)

第8条 病院長は緊急で委員会の意見を求める必要があると判断した場合には、臨時の委員会の開催を求めることができる。

- 2 委員会は、委員のうち3名以上の委員の出席により成立するものとする。なお、外部委員1名の出席がなければ開催することができない。

- 3 審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

(迅速審査)

第9条 委員会は軽微な事項の審査について、迅速審査に委ねることができる。

- 2 前項により迅速審査を開催する場合は、原則として、第二月曜日とする。ただし、申請書類の提出は2週間前までに完了していることとする。
- 3 委員会は病院長が指名した第4条第2項の委員のうち、3名により迅速審査を行うことができる。
次に掲げる事項については、迅速審査が妥当である。
 - ア 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の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
 - イ 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - ウ 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
 - エ 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 前項イのうち、研究期間の変更、研究協力者の変更、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更については審査を行わず報告事項として取り扱うこととする。
申請を受けた事務局は委員長に報告し、委員長の確認をもって承認とする。
- 5 審査結果は、審査を行った委員が委員長を経由して委員会に報告し、承認を得るものとする。

(委員会の判定)

第10条 委員会の判定は出席した委員の全会一致とする。

- 2 判定は次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 継続審査
 - (5) 非該当

(判定の報告・通知)

- 第11条 委員長は委員会の審査結果を速やかに病院長へ文書にて報告しなければならない。
- 2 病院長は申請者に対し、委員会の判定結果を「判定結果通知書」(様式4)をもって通知しなければならない。
 - 3 判定結果が前条第2項2号及び第3号の場合には、理由を記載しなければならない。
 - 4 多機関共同研究の一括審査等、他の倫理委員会で倫理審査を行った場合は、当院での研究実施の申請に対して「臨床研究実施許可通知書」(様式15)をもって通知しなければならない。

(研究の実施状況及び終了等の報告)

第12条 研究責任者は、研究を終了・中止・中断したときは、その旨及び研究の結果

概要を「臨床研究終了・中止・中断報告書」（様式7）をもって文書により遅滞なく病院長に報告しなければならない。

- 2 研究が継続して実施される場合は、実施状況を毎年1回、その旨及び結果の概要を「臨床研究実施状況報告書」（様式6）をもって文書により病院長に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は委員会に出席し、研究の進捗状況及び終了等における研究の結果等を述べるものとする。

（重篤な有害事象への対応）

- 第13条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、病院長に報告するとともに速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 2 研究責任者は、研究との因果関係が否定できない重篤な有害事象の発生した場合には、当該有害事象について「重篤な有害事象に関する報告書」（様式8-1）により病院長に報告するとともに委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
 - 3 研究責任者は、研究との因果関係が否定できない予期しない重篤な有害事象が発現した場合には、第1項の対応状況と結果を公表し、厚生労働大臣に「予期できない重篤な有害事象報告」（様式8-2）により報告しなければならない。

（委員会の記録）

- 第14条 委員会の審査概要、研究計画、判定結果、その他必要とする記録については、研究倫理委員会事務局が保存する。
- 2 委員会の審査概要は研究倫理委員会事務局が作成する。
 - 3 委員会の審査概要は記録として保存し、記録の全部又は一部の公表については、委員会の同意を得なければならない。
 - 4 病院長は審査概要、判定結果、委員会名簿、本規程を公表させなければならない。

（委員会の報告）

- 第15条 病院長は当該委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を、厚生労働省が設置している「倫理審査委員会報告システム」において、年1回以上公表しなければならない。

（厚生労働大臣への報告等）

- 第16条 病院長は委員会により承認された研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き必要な対応を行わなければならない。
- 2 前項において不適合の程度が重大であるときは、その対応状況と結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
 - 3 病院長は、研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

(研究者等の教育の機会の確保)

第17条 病院長は、研究者等、委員会の委員及びその事務に従事する者等に対し、審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために、必要な措置を講じなければならない。

(委員の責務)

第18条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(事務局の設置)

第19条 病院長は委員会に係る業務を行わせるため、研究倫理委員会事務局(以下「事務局」という。)を置く。事務局の業務は以下のとおりとする。

- 1 院内委員の任命、外部委員の委嘱等における手続き
- 2 申請者に対し審査のために必要な書類を交付
- 3 委員会の開催準備
- 4 委員会での会議記録と審査概要の作成
- 5 委員会判定通知書、臨床研究実施許可通知書の作成と申請者への交付
- 6 委員会での資料、会議の記録、審査概要、判定通知書控、その他必要書類の保管・管理

病院長は、委員会が審査を行った研究に関する資料を当該研究の終了について報告されるまでの期間、適切に保管しなければならない。(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究でありかつ介入を行うものに関する研究にあっては、研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)

- 7 委員会の規程等、委員名簿、会議の記録の概要をホームページにて公開
- 8 委員会の規程等、委員名簿、委員会開催日時・場所、委員の出席状況、会議の記録及びその概要、審議時間、その他必要な事項を厚生労働大臣へ報告
- 9 倫理審査委員会報告システムでの公表(厚生労働大臣への報告)

病院長は委員会の運営を開始するに当たり、委員会規程等・委員名簿を倫理審査委員会報告システム(国立研究開発法人日本医療研究開発機構のサイト)に公表しなければならない。また、年1回以上、委員会の開催状況等及び審査概要を公表しなければならない。ただし、研究対象者及びその関係者の人権又は知的財産等の問題により、臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、委員会が承認し、病院長が許可した登録内容についてはこの限りではない。

- 10 その他研究を実施するにあたり必要な事項

(その他)

第20条 本規程の実施に当たり必要な事項は、委員会の意見により別途定めることができる。

- 附則
- 1 この規程は2014年1月4日より施行する。
 - 2 2014年7月14日一部改定
 - 3 2015年4月1日全部改定

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」公布による改定
- 4 2022年7月11日一部改定
- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」公布による改定
- 5 2024年12月一部改定
- 倫理委員会から研究倫理委員会へ名称変更