

医学系研究審査標準業務手順書
横浜市立市民病院 倫理委員会

制定：2015年 4月 1日
最近改正：2021年 6月 30日

目 次

第 1 章 倫理委員会	2
(目的と適用範囲)	2
(倫理委員会の責務)	2
第 2 章 審査	2
(倫理委員会の業務)	2
(職務上の指示)	3
(審議の申請)	4
(審査結果通知)	4
(研究計画書の変更等)	4
(迅速審査)	5
(特定臨床研究等の病院長の許可)	5
(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おいて実施される医学系 研究の病院長の許可)	5
第 3 章 記録の保存	5
(記録の保存責任者)	5
(記録の保存期間)	6
(記録の公表)	6

第1章 倫理委員会

(目的と適用範囲)

第1条 倫理委員会は、横浜市立市民病院（以下「本院」という。）で実施される医学系研究に関して、研究者から病院長に申請された医学系研究の実施又は継続の適否、その他医学系研究に関し必要な事項について、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から審査する。

2 本手順書は、倫理委員会規約に定めるもののほか、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」、「臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）」、関連法令等（以下、「臨床研究法等」という。）及び「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）」、その関連通知に基づいて、本院で実施される医学系研究の審査に関し必要な事項を定めるものとする。

(倫理委員会の責務)

第2条 倫理委員会は、倫理的観点及び科学的観点から医学系研究の実施及び継続等について審議を行わなければならない。

2 倫理委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護し、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある医学系研究には特に注意を払わなければならない。

第2章 審査

(倫理委員会の業務)

第3条 倫理委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 研究計画書
- (2) 同意文書及びその他の説明文書
- (3) 医学系研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (4) 利益相反委員会の意見書（新規申請の場合）
- (5) 共同研究機関における研究実施許可、審査結果等（多機関共同研究の新規申請場合）
- (6) その他倫理委員会が必要と認める資料

2 倫理委員会は、次の事項について調査審議し、その記録を作成する。

- (1) 医学系研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項。
 - (イ) 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該医学系研究を適切に実施できること。
 - (ロ) 医学系研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - (ハ) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。

- (ニ) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
 - (ホ) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
 - (ハ) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていること、その内容が適正であるか否かを審議する。)
 - (2) 医学系研究実施中に行う調査・審議事項
 - (イ) 被験者の同意が適切であること。
 - (ロ) 被験者に対する危険を増大させるか、又は医学系研究の実施に重大な影響を及ぼす研究計画書からのあらゆる変更が適切であること。
 - (3) その他倫理委員会が求める事項
- 3 倫理委員会は、研究責任者に対して倫理委員会が医学系研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を医学系研究に参加させないように求めるものとする。
- 4 倫理委員会は、次の事項について報告し、その記録を作成する。
- (1) 医学系研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生
 - (2) 実施中の医学系研究について、毎年1回、医学系研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況
 - (3) 医学系研究の終了
 - (4) 医学系研究の中止又は中断
 - (5) 医学系研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報
 - (6) 特定臨床研究及び臨床研究法等にて準じて実施される医学系研究（以下、「特定臨床研究等」という。）について、認定臨床研究審査委員会において承認され、当院における病院長の実施の可否
 - (7) 特定臨床研究等の実施に対する認定臨床研究審査委員会からの意見及びその他報告事項等
 - (8) 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おいて実施される医学系研究について、研究代表者が申請した倫理審査委員会において承認され、当院における病院長の実施の可否
 - (9) 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おいて実施される医学系研究について、研究代表者が申請した倫理審査委員会からの意見及びその他報告事項等
 - (10) その他倫理委員会が求める事項

(職務上の指示)

第4条 倫理委員会は、本院で実施される医学系研究に関して、次の各号に定める事項を関係者に求めるものとする。

- (1) 次の事項について、病院長を経由して速やかに文書で報告すること。

- (イ) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情により行った前号の逸脱又は変更
 - (ロ) 被験者に対する危険を増大させるか又は医学系研究の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更
 - (ハ) すべての重篤で予測できない副作用
 - (ニ) 被験者の安全又は当該医学系研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- (2) 医学系研究の実施中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、速やかに提出すること。
- (3) 法令等及び要綱を遵守すること。

(審議の申請)

- 第5条 研究責任者又は研究分担者は、倫理問題審議申請書（書式 1-②）により、病院長に申請しなければならない。
- 2 受託研究審査委員会の委員長が必要と認める治験薬等の臨床試験については、倫理委員会で審議する。

(審査結果通知)

- 第6条 委員長は、審査終了後速やかに審査結果を病院長へ報告するとともに、審査結果に係る病院長の指示・決定に基づき審査結果通知書（書式 3）を作成し申請者へ通知を行うものとする。
- 2 審査結果通知は、次の各号に掲げるいずれかの表示によるものとする。なお、修正の上で承認、条件付承認及び不承認の場合には、その理由などを付記するものとする。
- (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 不承認
 - (5) 保留（継続審査）
 - (6) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (7) 中止（研究の継続は適当ではない）
- 3 倫理委員会は、第3条第2項に定める審議を行っても、本条第2項各号に掲げるいずれに該当するかの意見の決定に至らなかったときは、審議を保留し、関係者に審議に必要と認める新たな資料の提出又は説明等を求め、次回以降に審議を継続することができる。

(研究計画書の変更等)

- 第7条 研究責任者は、研究の適正性、及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、必要に応じて研究計画書等を変更しようとするときは、速やかに病院長にその旨を報告しなければならない。
- 2 倫理委員会は、前項の報告について必要があると認めたときは、改めて当該変更にかかる研究計画書等について審議の手続きをとることができる。
- 3 研究責任者は、第3条第4項に定める各種報告を、病院長に提出しなければならない。

(迅速審査)

第 8 条 委員会は、医学系研究に係る次の事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。また、迅速審査の審議結果については、次回開催の委員会において報告するものとする。

- (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (イ) 研究期間の延長
 - (ロ) 研究者の変更
 - (ハ) その他、研究の実施に影響を与えない事項
- (2) 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
- (3) 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

2 委員会は、研究計画書の軽微な変更に関する審査のうち、以下については審議不要の確認のみとし、次回開催の委員会において報告するものとする。

- (1) 研究責任者の職名変更
- (2) 研究者の氏名変更
- (3) 多機関共同研究における他研究機関の施設情報変更
- (4) その他、研究機関の追加等、当院の研究実施に係らない範囲での変更

(特定臨床研究等の病院長の許可)

第 9 条 臨床研究法等に則って実施される特定臨床研究等について、委員会事務局は研究責任者より提出された認定臨床研究審査委員会審査後届出書（書式 11）及び付随資料を基に内容を確認し、指摘事項の有無及びその内容を病院長へ報告する。なお、新規申請後に変更が生じた場合は、委員会事務局は研究責任者より提出された認定臨床研究審査委員会審査後届出書（書式 11）及び変更書類を確認し、指摘事項の有無及びその内容を病院長へ報告する。

(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おいて実施される医学系研究の病院長の許可)

第 10 条 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則って実施される医学系研究について、委員会事務局は研究責任者より提出された医学系研究倫理審査委員会審査後届出書〔新規〕（書式 14）及び付随資料を基に内容を確認し、指摘事項の有無及びその内容を病院長へ報告する。なお、新規申請後に変更が生じた場合は、委員会事務局は研究責任者より提出された医学系研究倫理審査委員会審査後届出書〔変更〕（書式 15）及び変更書類を確認し、指摘事項の有無及びその内容を病院長へ報告する。

第 3 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 11 条 倫理委員会における医学系研究に関する記録の保存責任者は、倫理委員会事務局責任者（総務課長）とする。

2 倫理委員会にて保存する文書は以下のとおりである。

- (1) 倫理委員会規約及び医学系研究審査標準業務手順書、医学系研究に関する標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 倫理委員会の議事録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
- (6) 書簡等の記録
- (7) 研究受託に関する文書
- (8) その他必要と認められたもの

（記録の保存期間）

第12条 前項第2項に定めた文書の保存期間は、当該医学系研究終了後5年とする。

（記録の公表）

第13条 倫理委員会にて保存する次の文書を本院のホームページで公表するものとする。

- (1) 医学系研究審査標準業務手順書、医学系研究に関する標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 会議の記録の概要

（附則）

- 1 この要領は、2015年4月1日から施行する。

（附則）

- 1 この要領は、2019年1月1日から施行する。

（附則）

- 1 この要領は、2021年6月30日から施行する。