横浜労災病院研究倫理委員会規程

（目　　的）

第１条　職員等が行う人を対象とする医学研究についての医の倫理に関する事項を、「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日公布、令和3年６月30日施行）および「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）を遵守し、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択、2013年フォルタレザ総会改正 ）の趣旨に添い審査することを目的として、病院長は横浜労災病院（以下「当院」という）に横浜労災病院研究倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

（役割・責務）

第２条　委員会は、次の任務を行う。

（１）当院及び横浜労災看護専門学校(以下「学校」という)の研究責任者から申請された生命科学・医学研究の実施計画及びその成果の公表に関する事項について倫理的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的かつ公正に審査を行い、文書により研究責任者及び病院長に結果を報告すること。ただし、研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究（以下「多機関共同研究」という）において、職員等が複数の研究機関の代表となる場合には、研究責任者を研究代表者として充てる。

（２）職員等に対する研究倫理に関わる教育・研修の総括的管理を行うこと。

２　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。

３ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、生命科学・医学研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該生命科学・医学研究等の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

（病院長の責務）

第３条　病院長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しなくてはならない。

２　病院長は、当院における研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

３　なお病院長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定める権限または事務を、院内の適切な者に委任することができる。

（病院長の大臣への報告等）

第４条 病院長は、当該研究機関（当院及び学校）が実施している又は過去に実施した研究について、この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、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(以下単 に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。

２ 病院長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はそ

の委託を受けた者(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力しなければならない。
３ 研究責任者は、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の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第15の2(5)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し（様式14号）、公表しなければならない。

４　当院で一括審査を行った当院研究者が研究代表者を務める多機関共同研究において，予測できない重篤な有害事象が発生し，当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、速やかに病院長および各共同研究機関の研究責任者に連絡・周知をはかり、適切な対応をとらなければならない。

（組　　織）
第５条 委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。

（委員長及び副委員長）
第６条 委員長は、病院長が指名する。
２　副委員長は、委員の中から委員長が推薦し、病院長が指名する。
３　委員長は、委員会を招集し、議長として委員会を運営する。
４　副委員長は、委員長がやむを得ない事情で委員会を欠席する場合には、その職務を代行する。
５　委員長は、原則として毎月第１月曜日に委員会を招集する。

（委員の構成及び会議の成立要件等）
第７条 委員は、委員長が推薦し、病院長が指名した当院職員及び病院長が委嘱する院外の学識経験者（若干名）で構成する。
２ 委員の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、次の１号から３号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
（１）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。
（２）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。
（３） 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。
（４）委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
（５）男女両性で構成されていること。
（６） ５名以上であること。
３　委員会は、委員の過半数の出席かつ上記前項各号の要件を満たさなければ開催が出来ない。
４　委員の任期は、1年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
５　委員の再任は、これを妨げない。

（審査の規準）
第８条　審査の申請があったときは、次の各号に掲げる点に留意して審査及び判定を行うもの

とする。
（１）医学研究の対象となる個人の人権の擁護
（２）医学研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
（３）医学研究により生じる個人への不利益及び危険性
（４）予想される医学上の貢献

（議事）
第９条　申請された生命科学・医学研究の審査の結論は、出席委員全員の合意によるものとする。ただし、委員長が必要と認める場合は、投票を求めることができる。投票においては、出席委員の3分の2以上が承認とした場合に承認とする。その場合には少数意見を付記する。なお、第１２条が適用となる医学研究の審査の判定においては、この限りではない。
２　委員が申請者（委員会に審査を申請する者）である場合は、当該委員は審査に加わることはできない。
３　委員会は、原則として非公開とする。ただし、委員会が認めたときは、公開することができる。
４　審議内容及び審議経過は記録として保存し、委員会が必要と認めたときは公表することができる。
５　委員会は、利益相反管理委員会で審議された審議結果意見書を踏まえて、当該研究の科学性、倫理性等を総合的に判断し、当該研究計画について承認又は不承認の判定を行い、研究責任者に答申する。
６　研究責任者は、研究計画書と委員会からの答申結果の写し(様式7号)を施設長へ提出する。
７　施設長は、研究責任者に対し当該研究計画について承認又は不承認を通知する。
８　審査資料（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式2–1号）他の研究機関から提供を受けた試料・情報の授受に関する記録（様式2–2号）を含む）については、審査の対象となった生命科学・医学研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管しなければならない。ただし、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い介入を行う医学研究等の審査資料にあっては、終了の報告がなされた日から5年を経過した日までの期間とする。

（報告等義務）
第１０条 委員会の運営を開始するにあたって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を「倫理審査委員会報告システム」において公表を行う。また、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、委員会報告システムにおいて公表をおこなう。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は生命科学・医学系研究を行う研究責任者及び研究者（以下、「研究者等」と呼ぶ。）及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。
２委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査の求めがあった場合は協力する。

（職員等の出席）
第１１条　委員会は、必要に応じ、職員等を会議に出席させ、説明を求め事情を聴くことがで

きる。また委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

2 審査の対象となる生命科学・医学研究の実施に携わる職員等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該生命科学・医学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責任者および職員等は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合は、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

4　委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

（迅速審査）

第１２条　委員会は委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、書面にて意見を述べることができる。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、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

2　迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

（１）多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第６の２項に規定する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

（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

（４）研究計画の軽微な変更に関する下記（ア）から（エ）の審査

（ア）申請書の連絡先の変更

（イ）他の研究機関と共同して実施される研究であって、当院が主たる研究機関の場合の、共同研究機関の名称の変更または削除

（ウ）他の研究機関と共同して実施される研究であって、当院が従たる研究機関として参加する場合の、１年以内での研究期間の延長（ただし、侵襲を伴う研究は除く）

（エ）その他、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更

（５）研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等については、変更報告書（様式13–2号）を用いて事務局に報告するのみで良く、倫理審査は要さない。

（６）緊急の治療計画の申請の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合（但し、研究の場合を除く）

（７）なお、多機関共同研究において外部機関の倫理審査委員会の審査を経た研究の場合は委員会規程施行細則第５条－５に従う。

3　委員長から指名された委員は、審査結果を速やかに委員長に報告しなければならない。

4　委員長は、迅速審査の審査結果を、「倫理審査結果通知書」(様式7号)により、速やかに研究責任者に答申し、また直近に開催する委員会に書面で報告しなければならない。

5　研究責任者は、研究計画書と委員会からの審議結果の写し(様式7号)を施設長へ提出する。

6　施設長は、研究責任者に対し当該研究の実施について承認又は不承認を通知する。

7　迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員会に対し理由を付した上で、当該事項につい

て改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

８　倫理審査において承認された生命科学・医学研究にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員会における当該掲載内容等の審査結果を検討の上、委員長がこれを行うものとする。

（症例報告の取り扱い）

第１３条　9例以下の症例報告は原則として倫理審査を必要としないが、各学会等により例数の規定がある場合にはその規定に従うことを優先する。10例以上をまとめた報告は症例集積研究として研究倫理委員会の審査を要する。ただし，9例以下であっても、以下に該当する場合には研究性を有すると考えられるため研究倫理委員会の審査を要することとする。

（１）治療法の有効性・安全性の評価がなされている

（２）治療例と非治療例の比較

（３）診療外で研究目的の侵襲（軽微な侵襲を除く）が発生する検査・治療等の介入がなされている

（４）研究目的でヒトゲノムや遺伝子の解析が行われている

（５）その他、症例の報告にとどまらず、何らかの研究性を有する場合

また，症例報告においては個人情報保護に十分に留意し、原則として患者からの同意を取得することとするが、仔細については学会ないしは投稿誌の規定に従うこととする。

（手順書）

第１４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」に従い、下記の規程・手順書等については別途規定する。

（１）個人情報等の取扱い及び保護に関する規程

（２）研究者等の基本的責務

（３）匿名加工情報の取扱い

（４）重篤な有害事象への対応（手順書、機関の長の対応、大臣への報告）

（５）人体から取得された試料及び情報等の保管における正確性の確保

（６）研究に係る試料及び情報の保管と手順書

（７）モニタリング及び監査に関する手順書

（研究責任者及び研究者の義務）

第１５条　研究者等は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しなくてはならない。

２　研究責任者は、研究の実施の適否について委員会（外部の倫理委員会を含む）の承認を得た後、当院での研究実施について病院長の許可を得なければならない。

３　研究代表者は、原則として多機関共同研究に係る研究計画書について倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。ただし、個別の委員会に審査を申請することを妨げるものではない。

４　多機関共同研究において職員等が研究代表者となる場合は、当院委員会にて審査を受け

なければならない。

５　他の研究機関と共同して実施する研究について個別の委員会にて倫理審査の申請を行う場合、当院の研究責任者は共同研究機関における研究実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等、審査に必要な情報についても委員会に提供しなくてはならない。また、委員長及び事務局は、これらの情報の委員会への提供について確認を行わなければならない。

６　研究計画書の記載事項について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第７の定めるところに従い、当院の「倫理審査申請書」（様式1–1ないしは2号）を用いて適切に記載しなくてはならない。

７　研究者等は、インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントを受ける手続きにおいて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８及び第９の定めるところに従い、適切に同意及び賛意を取得しなくてはならない。

８　研究責任者は、倫理的検討の必要のあるもの（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出、他の研究機関から提供を受けた試料・情報の授受に関する記録を含む）について、別途定めるところに従って、委員長に申請および報告をしなければならない。

（研究責任者の報告義務）

第１６条　生命科学・医学系研究等の研究責任者は、委員会から承認を受けた生命科学・医学系研究が終了した時は終了報告を、複数年に及ぶものについては１年ごとに経過報告を、別途細則に従い委員長に行なわなければならない。

（中止又は変更の勧告）

第１７条　委員会は、審査を行った生命科学・医学研究について必要な調査を行い、病院長に対して生命科学・医学研究の変更または中止、その他当該生命科学・医学研究に関し必要な意見を述べることができる。

（研究終了の報告）

第１８条　委員会は、審査を行った研究の終了について必要な事項について報告を受けなければならない。

（庶　　務）

第１９条　委員会の庶務は、総務課においてこれを行う。

（改　　正)

第２０条 この規程の改正は、委員会の審議を経て、病院長の承認を得なければならない。

（委　　任）

第２１条　この規程の実施に関して必要な事項は、委員長が病院長の承認を得て別に定める。

附　　則

この規程は、平成5年10月15日から施行する。

附　　則
この規程は、平成11年5月1日から施行する。
附　　則
この規程は、平成12年4月1日から施行する。
附　　則
この規程は、平成19年4月1日から施行する。
附　　則
この規程は、平成22年4月1日から施行する。
附　　則
この規程は、平成23年7月1日から施行する。
附　　則
この規程は、平成23年11月1日から施行する。
附　　則
この規程は、平成26年7月1日から施行する。
附　　則
この規程は、平成27年4月1日から施行する。
附　　則
この規程は、平成27年9月7日から施行する。
附　　則
この規程は、平成28年8月29日から施行する。
附　　則
この規則は、平成28年11月7日から施行する。
附　　則
この規則は、平成29年10月2日から施行する。
附　　則
この規則は、平成30年7月2日から施行する。
附　　則
この規則は、令和3年6月30日から施行する。
附　　則
この規則は、令和5年4月1日から施行する。
附　　則
この規則は、令和5年11月20日から施行する。
（第１３条「症例報告の取り扱い」について追加）