

横浜市立脳卒中・神経脊椎センター倫理審査委員会要綱

制定 平成26年6月23日 病脳総第239号
(脳血管医療センター 病院長決裁)

改正 平成27年1月1日 病脳総第731号
(脳卒中・神経脊椎センター 病院長決裁)

(目的)

第1条 この要綱は、横浜市立脳卒中・神経脊椎センターに所属する職員、客員研究員、及び勤務する医師等（以下「研究者」という。）が行う、人を対象とする医学系研究及び医療行為（以下「研究等」という。）において、ヘルシンキ宣言及び我が国の個人情報保護に関する法律等を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省）又は臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省）等の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、横浜市立脳卒中・神経脊椎センターに横浜市立脳卒中・神経脊椎センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会における審査)

第3条 委員会は、横浜市立脳卒中・神経脊椎センター病院長（以下「病院長」という。）の諮問に応じて、次項に掲げる事項について、倫理的・科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項について審査及び調査を実施する。

(1) 臨床研究に関する事項

- ア 研究計画（新規・変更）の審査
- イ 研究の適正性及び信頼性確保のために必要な調査
- ウ 研究に関する情報公開に関する審査
- エ 重篤な有害事象が発生した場合の対応に関すること

(2) 医の倫理に関する事項

- ア 医学的な妥当性が広く認められていない新規の医療技術による、傷病の予防、診断及び治療
- イ 薬事法に基づく承認等を受けていない又は承認等の範囲を超えた用法・用量による、医薬品又は医療機器の使用

(3) その他、医の倫理に関する重要事項

3 審査を行うに当たっては、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の目的における、医学的課題の妥当性・科学的合理性
- (2) インフォームド・コンセントを受ける手続き
- (3) 個人情報等の取扱
- (4) 研究対象者及び患者に生じる負担並びに予測されるリスクを最小化する対策の

妥当性

- (5) 研究等に係る利益相反
- (6) その他委員が必要と判断する事項

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副病院長
 - (2) 部長級の医師
 - (3) 看護部長
 - (4) 管理部長
 - (5) 総務課長、医事課長
 - (6) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - (7) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (8) 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
 - (9) その他病院長が認めた者
- 2 委員会は、委員会の設置者の所属機関又は設置機関に所属しない者が複数含まれていなければならない。
- 3 委員会は、男女両性で構成されなければならない。
- 4 委員は、病院長が任命する。

(任期)

第5条 前条第1項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を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。

(委員長)

- 第6条 委員会に委員長を置き、第4条第1項第1号に規定する副病院長のうちから病院長が指名する。
- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
 - 3 委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

- 第7条 委員会の会議は、委員の過半数が出席し、かつ、第4条第1項第6号から第8号までの委員のうち、複数の出席がなければ議事を開くことができない。
- 2 委員会は、申請者を委員会に出席させ、申請内容等を説明させるとともに、意見を述べさせることができる。
 - 3 審査の判定は、出席委員全員の合意によることを原則とし、次の各号に掲げる表示により行う。この場合において、当該審査に係る研究に自ら携わる委員は、その審査の判定に加わることができない。

- (1) 相当とする
- (2) 修正した上で相当とする
- (3) 更なる説明が必要（意見保留）
- (4) 不相当とする
- (5) その他

4 審査の結果は、「審査結果報告書（様式1）」により病院長へ報告する。

5 審査経過及び判定結果は、病院長へ報告し、委員会が必要と認めた場合は、研究等の対象となった個人の人権の擁護に留意し、関係者の同意を得て公表することができる。

（委員以外の者の出席）

第8条 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聴くことができる。

（迅速審査）

第9条 委員会は、第7条第1項の規定にかかわらず、審査済みの研究又は新規の研究が、以下の各号に該当する場合に迅速審査を行うことができる。

- (1) 共同研究であって、いずれかの研究機関において研究の全般について倫理審査委員会の審査を既に受けているもの
- (2) 研究計画書の軽微な変更
- (3) 侵襲及び介入を伴わない研究
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないもの

2 迅速審査は、委員会があらかじめ指名する者複数で判断し、迅速と判断されれば迅速審査を行い、また迅速では不可と判断されれば通常の審査へ振り分けることができる。

3 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。この場合において、当該審査に係る研究に自ら携わる委員は、その審査の判定に加わることができない。

- (1) 相当とする
- (2) 修正した上で相当とする
- (3) 更なる説明が必要（意見保留）
- (4) 不相当とする
- (5) 要通常審査
- (6) その他

4 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、当該結果はすべての委員に報告されなければならない。

5 迅速審査の結果は、「迅速審査結果報告書（様式2）」により病院長へ報告する。

（記録の提出及び保存）

第10条 委員会が必要と認めるときは、研究等の記録の提出を求めることがある。

2 前項の記録は、研究者が保存し、保存期間は5年とする。

(事務)

第11条 委員会の事務は、総務課において処理する。

附 則

この要綱は、平成26年6月23日から実施する。