

## 独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 倫理委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構横浜医療センター（以下「病院」という。）の職員が行う、人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会・1983年ベニス総会での修正を含む。）の趣旨にそって審議し、倫理的配慮を図ることを目的とする。

### (倫理委員会の設置)

第2条 前条に規定する研究等について審議するため、病院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 副院長、臨床研究部長、事務部長、看護部長
  - 二 病院職員 4名以内（最低1名は女性職員とする）
  - 三 外部委員（医療分野以外の学識経験者含む。） 4名以内
- 2 前項第2号及び第3号の委員は、病院幹部会議の議決を経て、院長が委嘱する。
- 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充することとし、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は臨床研究部長、副委員長は看護部長とする。
- 5 委員長に事故ある時は、副委員長がその職務を代行する。
- 6 男女両性で構成されていること。

### (委員会の審議理念)

第4条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議に当たり、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- 一 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- 二 研究等によって生ずる対象となる個人への利益、不利益
- 三 医学的貢献度
- 四 研究等の対象となる個人並びに親権者等の同意を得る方法

### (委員会の開催及び審議)

第5条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第3号に規定する委員の中の1名が出席しなければ開くことができない。
- 3 時間外等に緊急で委員会を開催する必要があると委員長が判断した場合は、委員の複数名が出席すれば委員会を開催することができる。

- 4 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。
- 5 委員会は、非公開とする。

(迅速審査)

第6条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が予め指名した複数の委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査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 迅速審査ができる事項は、以下のとおりとする。
  - 一 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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
  - 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - 三 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
  - 四 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

(委員会の判定)

第7条 審議事項についての判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票により、3分の2以上の委員の合意を持って判定することができる。

- 2 第5条第3項に規定する審議事項の判定については、第3条第1項第3号に規定する委員が出席していない場合、電話にて1名以上の第3条第1項第3号に規定する委員の合意を持って判定することができる。
- 3 第6条の事前審査済の判定については、委員会開催前に各委員に審査してもらい、出席者全員が申請内容に問題がなければ合意とし、迅速な判定に努める。ただし、申請内容に疑義等がある場合は事前に委員会庶務に登録し、委員会開催時に申請者より説明を受けることとする。
- 4 申請者が委員である場合は、その委員は、判定に加わることはできない。
- 5 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
  - 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 不承認
  - 四 非該当
  - 五 継続審議
- 6 前号で「二 条件付承認」となったもので、申請者より条件に付された事項の提出があった場合は委員長が条件を充たしていると認めた場合、「一 承認」とすることができる。

(委員会に関する情報開示)

第8条 倫理委員会の、規程、委員の構成、審議事項の概略に関してはホームページにて公開し、求めがある場合は、原則として議事録を含めた審議経過を開示するものとする。

ただし、個人情報保護または、知的財産権保護等の理由があるときは、委員長の判断で開示しないことが出来る。

(申請の義務)

第9条 研究等の主任者は、倫理的検討の必要のあるものについて、この規程の定めるところに従って、委員長に申請しなければならない。

(申請手続及び判定の通知)

第10条 審査を申請しようとする者は、様式1による倫理審査申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を様式2による通知書をもって申請者に通知するものとする。
- 3 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第6条第3項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(庶務)

第11条 この委員会に関する庶務は、事務部管理課が行う。

(規程の改正)

- 第12条 この規程を改正するときは、幹部会議の議を経たのち倫理委員会に諮るものとする。
- 2 倫理委員会においては、出席者の過半数の賛成をもって改正することができる。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、倫理委員会細則、独立行政法人国立病院機構横浜医療センター倫理審査委員会手順書及び独立行政法人国立病院機構横浜医療センターにおける倫理指针对象研究の実施に関する手順書を適用する。

附 則

この規程は、平成10年9月1日から施行する。

- |            |      |
|------------|------|
| 平成13年6月13日 | 一部改正 |
| 平成14年2月14日 | 一部改正 |
| 平成16年4月1日  | 一部改正 |
| 平成17年8月1日  | 一部改正 |
| 平成23年4月1日  | 一部改正 |
| 平成24年6月1日  | 一部改正 |
| 平成25年5月1日  | 一部改正 |
| 平成27年4月1日  | 一部改正 |
| 平成28年4月1日  | 一部改正 |
| 平成30年11月1日 | 一部改正 |

令和5年3月14日 一部改正

## 倫理委員会細則

### (目的)

第1条 この細則は、独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター倫理委員会規程（以下「規程」という。）第13条の規定に基づき、規程の実施に当たって必要な事項について、定めることを目的とする。

### (職員の定義)

第2条 規程の適用を受ける職員とは、次ぎに掲げる者が独立行政法人国立病院機構横浜医療センター（以下「病院」という。）内で行う、人間を直接対象とした医学研究及び医療行為（以下「研究等」という。）の場合とする。

- 一 当病院の定員内の職員
- 二 当病院のレジデント及びその他の非常勤職員
- 三 当病院への併任職員
- 四 当病院において研修（研究）を承認された者及び当病院共同研究担当者並びに当病院が招聘した者

### (受託研究・臨床研究等の取扱)

第3条 国立病院機構横浜医療センター受託研究取扱規程の適用を受ける受託研究については、当該規程の定めるところによる。ただし、受託研究審査委員会委員長が必要と認めた場合は、この規程の定めるところによる。

2 規程第6条第2項に定める審議事項については、次の各号に定めるものとする。

- 一 軽微な研究計画の審査
- 二 既に委員会にて承認されている計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- 三 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関が実施しようとする場合の計画の審査
- 四 国内外で一定の臨床研究の成績が得られているものの審査

### (対象者の同意)

第4条 第2条に規定する職員（以下「当該職員」という。）は、研究等の対象となる個人（以下「対象者」という。）に計画の内容等を説明し、計画参加について文書又は口頭により、自由意思による同意を得るものとする。ただし、口頭による同意を得た場合は、その同意に関する記録を残すものとする。

2 同意の能力を欠く等により、対象者本人の同意を得ることが困難であるが、当該研究目的上それらの対象者に実施することがやむを得ない場合にあつては、当該職員は、その法定代理人、配偶者等の対象者に代わって同意をなし得る者の同意を得るものとする。この場合にあつては、同意に関する記録とともに同意者と対象者本人の関係を示す記録を残すものとする。

### (対象者に対する説明事項)

第5条 当該職員は、同意を得るに当たり、次の各号に掲げる事項について、対象者に説明するものとする。

- 一 研究等の目的及び方法
- 二 予期される効果及び危険性
- 三 患者を対象とする場合には、当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
- 四 対象者が同意しない場合であっても不利益を受けないこと。
- 五 対象者が同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- 六 その対象者の人権の擁護に関し必要な事項

(変更申請手続及び決定の通知)

第6条 当該職員は、承認内容の変更をしようとするときは、様式3による承認事項変更願を委員長に提出しなければならない。

- 2 変更の内容が承認事項中、2. 代表者名、4. 概要の(1)目的、(2)対象及び方法、5. 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮についての各号に関わる場合は、委員長は改めて委員会に諮るものとする。
- 3 前項以外の事項の変更にかかる場合、委員長は規程第3条第1項第1号に規定する委員と協議して決定することができる。この場合、委員長は決定結果を事後の委員会に報告するものとする。
- 4 委員長は、審査終了後すみやかにその結果を様式4による通知書をもって申請者に通知しなければならない。

(審査結果の公表)

第7条 審査結果の公表については、委員会の同意を得て委員長が行うことができる。

附 則

この細則は、平成10年9月1日から施行する。

平成14年2月14日 一部改正

平成16年4月 1日 一部改正

平成22年12月1日 一部改正

西暦 年 月 日

## 臨床研究に関する倫理審査申請書

独立行政法人国立病院機構  
横浜医療センター院長 殿

研究責任者 所 属：  
職 名：  
氏 名：

印

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター倫理審査委員会による審査を申請します。

## 記

1. 議 題 (研究課題名)	
2. 研究の種類	<input type="checkbox"/> 医薬品、医療機器を用いる介入研究 承認取得状況：□国内承認取得済 (□適応内使用 □適応外使用) □国内未承認  <input type="checkbox"/> 上記以外の介入研究 ⇒介入研究は全て、7. 研究計画公開のためのデータベース登録必須  <input type="checkbox"/> 前向き観察研究 (□侵襲性を伴う □侵襲なし) □後向き観察研究 (症例報告含めず)  <input type="checkbox"/> その他 ※侵襲を伴い通常診療を超える医療行為を伴う研究は、補償保険への加入が必要
3. ヒトゲノム 遺伝子解析研究	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
4. 研究組織	<input type="checkbox"/> 当院のみで実施 <input type="checkbox"/> 多施設共同 (研究組織名： )  研究代表者 調査責任者 <input type="checkbox"/> 当院が研究代表機関 <input type="checkbox"/> 当院以外の施設が研究代表機関<研究代表機関名： > 研究代表機関での承認状況：□承認 □申請中 □その他 ( )
5. 研究資金源	<input type="checkbox"/> 厚生労働省関連研究費 □文部科学省関連研究費 □その他 ( ) <input type="checkbox"/> 企業等からの依頼による受託研究 (〇〇〇〇株式会社) ⇒受託研究審査委員会へ申請 <input type="checkbox"/> 所属科研究費 □院内臨床研究費 ※研究費が発生しない場合は全て空欄可
6. 利益相反申告	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
7. 研究計画公開の ためのデータベース への登録	<input type="checkbox"/> 登録(予定)登録先：□UMIN □その他 ( ) 登録番号： _____
8. 実施予定例数	当院： 例
9. 実施予定期間	承認日 ～ 西暦 年 月 日

<事務局確認欄>

添 付 資 料	必須	<input type="checkbox"/> 研究責任者・共同研究者リスト（様式2） <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 同意・説明文書（アンケート用紙）または情報公開文書（迅速審査の場合は不要）
	必要時	<input type="checkbox"/> 研究者利益相反報告書 <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償*に関する資料（保険約款など） ⇒侵襲を伴う研究のうち通常診療を超える医療行為を伴うものは原則補償保険に加入が必要。 <input type="checkbox"/> 症例登録票 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象および不具合に関する報告書 <input type="checkbox"/> その他（ )
備	考	

下記の項目を確認し、該当するものにチェックを入れるとともに、別途、必要事項を記載した臨床研究計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回文書を作成して提出すること

**研究種別** [人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第2 参照]

**侵襲の有無**

- 1.侵襲あり
- 2.軽微な侵襲あり
- 3.侵襲なし

**介入の有無**

- 4.介入あり
  - 通常の診療を超える医療行為を伴う
  - 通常の診療を超える医療行為を伴わない

- 5.介入なし

**既存試料・情報の利用**

- 6.あり
- 7.なし

アンケート調査：対象（患者 職員 その他（ )）

**観察研究の場合**

**臨床研究計画の記載内容**[人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第8 参照]

- 1. 研究の名称
- 2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- 3. 研究の目的及び意義（当該研究の臨床的意義を明記）
- 4. 研究の方法及び期間（評価項目を具体的に明記）
- 5. 研究対象者の選定方針（選定基準、除外基準など）
- 6. 研究の科学的合理性の根拠
- 7. インフォームド・コンセントを受ける手続等
- 8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- 10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法



- 11. 研究機関の長への報告内容及び方法
- 12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 13. 研究に関する情報公開の方法
- 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合についての記載  
 該当せず
- 16. インフォームド・アセントを得る場合についての記載  
 該当せず
- 17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施  
 該当せず
- 18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 19. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- 20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応  
 該当せず
- 22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い  
 該当せず
- 23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法  
 該当せず
- 24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容  
 該当せず
- 25. モニタリング及び監査を実施（指針第 20 の規定）する場合には、その実施体制及び実施手順  
 該当せず（該当しない理由を研究実施計画書に明記済み）

**研究に関する登録・公表** [人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 9 の 1 参照]

- 有 → 登録日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
登録先： \_\_\_\_\_  
登録番号： \_\_\_\_\_
- 無 → 今後、登録の予定時期： \_\_\_\_\_ 頃
- 該当せず（介入を行わない）

**健康被害の補償** [人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 5 の 1(3)、第 6 の 2(2)、第 8 の (1) 参照]  
**補償その他の必要な措置**

- 有 →  補償保険の加入  
 その他 \_\_\_\_\_
- 無 → 理由 \_\_\_\_\_

**利益相反の管理** [人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 18 参照]

**研究者等の利益相反の管理体制**

- 報告の方法 \_\_\_\_\_

**試料及び情報等の保管** [人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 19 参照]

**試料及び情報等の保管方法**

- 管理者を設けている
- 保管場所を定めている
- 情報漏えい、混交、盗難、紛失等の防止措置を行っている
- 保管期間を定めている
- 試料及び情報等の廃棄の方法を定めている

**特記事項**

## 倫理審査委員会審査判定通知書

研究代表者

所属・職名：

氏 名： 殿

独立行政法人国立病院機構  
横浜医療センター  
倫理審査委員会委員長

先に申請のあった課題について、倫理審査委員会の審議結果に基づき下記の通り判定したので通知いたします。

## 記

受付番号	
課題名	
研究代表者	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 継続審査
意見等	
一括審査 対象機関	
備考	

倫理審査承認事項変更願

年 月 日

横浜医療センター  
倫理委員会委員長 殿

所 属  
職 名  
申請者氏名 印

年 月 日付（受付番号 ）で承認された事項の一部を変更したく、  
国立病院機構横浜医療センター倫理委員会細則第6条第1項に基づき申請します。

変更事項（該当するものに○を付けること。）

1 課題名

2 代表者名 所属 職名

3 共同担当者名 所属 職名

4 概 要

(1) 目 的 (2) 対象及び方法 (3) 実施場所及び実施期間

(4) 審査を希望する理由

5 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

6 変更事項の内容

様式4

倫理審査承認事項変更可否通知書

年 月 日

所 属  
職 名  
申請者氏名

殿

横浜医療センター  
倫理委員会委員長

課題名

代表者名

年 月 日付で申請のあった承認事項変更願について、下記のとおり  
決定したので通知する。

記

1 決 定

可

条件付可

否

2 理 由