

地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
倫理委員会標準業務手順書

地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター

2018年 3月 22日（初版）  
2018年 11月 7日（第2版）  
2021年 11月 10日（第3版）  
2022年 9月 1日（第4版）  
2025年 2月 1日（第5版）

## 手順書項目

1. 目的
2. 適用範囲
3. 倫理委員会の責務
4. 倫理委員会の開催
5. 倫理委員会の審査の方針
6. 倫理委員会の役割と意見の決定
7. 倫理委員会事務局
8. 倫理審査委員会の審査の流れ
  - 8.1 人を対象とする医学研究
    - 8.1.1 当センターのみで実施する単施設研究・個別審査を要する多機関共同研究
    - 8.1.2 当センターが研究代表施設となる多機関共同研究（非侵襲・非介入研究に限る）
    - 8.1.3 当センターが代表施設或いは実施医療機関として参加する、認定臨床研究審査委員会で審査され許可を受けた特定臨床研究・当センターが実施医療機関として参加する他施設で一括審査され許可を受けた多機関共同研究
  - 8.2 医療・適応外使用・症例報告
    - 8.2.1 医療
    - 8.2.2 適応外使用
    - 8.2.3 症例報告
  - 8.3 設置要綱により設置された各組織での審議事項
9. 審議の結果
10. 実施許可
11. 議事録の作成と確定
12. 実施状況報告書の提出と継続の可否に関する審査
13. 記録の保存
14. 情報の公開等
15. 雑則

(目的)

1. 本手順書は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター倫理委員会設置要綱(令和4年9月1日改正)(以下「設置要綱」という。)及び地方独立行政法人神奈川県立病院機構研究倫理審査委員会規程(令和3年6月30日(以下「機構規程」という。))に基づき、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)で審査を行うにあたり必要な手続きと運営に関する手続き及び記録の保存等について必要な事項を定める。尚、本手順書に定めがないことは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省)」(以下「生命科学・医学系指針」という。)および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス(令和3年4月16日)」を確認するものとする。

(適用範囲)

2. 本手順書における適用の範囲は、設置要綱第3条第1項にある以下の医療、研究に適用する。
- ① 神奈川県立こども医療センター所属職員(以下「所属職員」という。)から審議の申請があった生命科学・医学系研究の実施に関する事項(本事項については機構規程に基づき、研究倫理審査委員会として審議する。)
  - ② 認定臨床研究審査委員会で審査され、承認された研究の実施許可に関する事項
  - ③ 他の研究機関と共同して実施する生命科学・医学系研究において、研究代表者により外部機関の倫理審査委員会で一括審査され、承認された研究の実施許可に関する事項
  - ④ 所属職員から、具体的な個々の医療・看護等の実施に関して、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター総長(以下「総長」という。)に対し申請があった事項
  - ⑤ 高難度新規医療技術に該当する医療の提供に関する事項
  - ⑥ 医薬品・医療機器等の未承認・適応外の使用に関する事項
  - ⑦ 総長が倫理委員会において審議が必要と認めた事項

(倫理委員会の責務)

3. 倫理委員会はヘルシンキ宣言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、個人情報保護法等、関連する法規、指針等に従い審議し、倫理委員会で審査されたすべての医療や生命科学・医学系研究の対象となる個人の人権、安全及び福祉の向上を図る。
- (2) 倫理委員会は社会的に弱い立場にあるものを対象とする場合には特に注意を払うこと。
- (3) 倫理委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から医療・医学系研究の実施及び継続について審査を行わなければならない。

(倫理委員会の開催)

4. 倫理委員会は、対面審査(オンラインを含む)及び毎月開催を原則とする。
- (2) 設置要綱第17条および18条により設置された医療・研究倫理専門部会、看護倫理専門部会(以下、「各専門部会」という。)、倫理コンサルテーションチーム及び出生前検査症例検討会議(以下、「下部組織等」という)において審議された内容は、倫理委員会で報告する。

- (3) 申請された事項の審査方法は【表 1】の基準に従い、各専門部会の座長が協議のうえ審査方法を決定する。必要に応じて修正依頼箇所、審査方法の確認のため、事前ヒアリングを行う。
- (4) 重篤な有害事象の発生や安全性情報等において、総長から意見を求められた場合には、必要に応じて臨時で委員会を開催する。

【表 1】仕分け基準

通常 審 査	本 会		侵襲・介入のある研究 当センターが主任施設となる多機関共同研究 ヒトゲノム解析研究 高難度新規医療技術の提供 未承認薬、未承認の医療機器の使用 本会で審議された課題の変更申請（審議を要する場合）各専門部会及び下部組織等が本会での審議が必要と判断した事項 各専門部会及び下部組織等において審議された案件のうち、倫理委員会での再審議が必要と判断された事項 総長が倫理委員会において審議が必要と認めた事項
	機構規程第 7 条 3 項第 7 条 3 項（1）～（4）（生命科学・医学系指針第 17 の 3 にある迅速審査に該当する事項）に該当する事項であり研究内容により、部会での対面審議又は書面審査とした場合も迅速審査の範囲とする。（後述 8（2）イに記載）		
迅速 審 査	部 会 審 議	医療・研究倫理専門部会	侵襲のない観察研究 医薬品等の適応外使用（審議必須） 当部会で審議された課題の変更申請で審議が必要な事項
		看護倫理専門部会	専門性の高い看護研究 当部会で審議された変更申請
書面審査*			書面のみで十分に内容がわかり、委員長と医療・研究倫理専門部会および看護倫理専門部会座長が協議した結果、対面での審議は不要と判断された研究等は書面審査となる場合がある。
付議不要			審査を必要としない課題 付議不要の理由について記録を残す

(倫理委員会の審査の方針)

5. 倫理委員会は申請された生命科学・医学系研究や総長より審査を依頼された医療等について審議を行うに当たっては個人情報保護に関する法律を遵守したうえで、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、生命科学・医学指針、設置要綱、機構規程の要綱、医療法施行規則等、関連する規則並びに指針に従って行わなければならない。

(倫理委員会の役割)

6. 倫理委員会は、研究者から審議の申請を受けた研究課題や総長より審議の諮問を受けた医療等について、生命科学・医学系指針等、関係する法規及び各規制に基づき、倫理的、科学的観点から中立的かつ公正に審査を行う。
  - (1) 倫理委員会は審議結果を研究者および総長に通知又は報告する。
  - (2) 倫理委員会は審査を行った医療や生命科学・医学系研究について、定期的実施状況の報告を受け、倫理的科学的観点から適切に実施されているかを確認し、必要に応じて調査を行い、総長へ計画書の変更、中止その他必要な意見を述べる。
  - (3) 特定臨床研究及び研究代表者一括審査を受けた生命科学・医学系研究の実施許可について、倫理委員会は総長の諮問に対し意見を述べる。

(倫理委員会事務局)

7. 総長は、倫理委員会を円滑に行うために、設置要綱第 21 条に基づき倫理委員会事務局（以下「事務局」という。）を置き、事務局は次の各号にあげる業務を行う。
  - (1) 事務局の業務
    - ①申請書類の受理
      - ・申請内容及び必要書類の確認
      - ・記載漏れ・誤字脱字・書類間の齟齬等の修正事項確認
    - ②倫理委員会及び医療・研究倫理専門部会の開催準備（\*看護倫理専門部会は別途看護教育科に事務局を置く）
      - ・会議開催に関する起案等の事務業務
      - ・申請者（研究者等）に対し、倫理審査に必要な書類の交付及び申請手続きの説明
      - ・申請者（研究者等）から、審査の申請書及びその他必要な資料を受領
    - ③倫理委員会及び医療・研究倫理専門部会、出生前検査症例検討会議の出席（記録業務）
      - ・倫理委員会本会の議事概要を作成する。議事概要は次月の委員会にて確定する。
      - ・医療・研究倫理専門部会、出生前検査症例検討会議は審議について議事録を作成する。審議結果は直近の倫理委員会で委員長から報告する。
      - ・委員会での審査は設置要綱及び機構規程、生命・医学系指針等各関係規制に対する適合性等を含め審議するため、生命・医学指針等を準備し委員からの確認や疑問に回答できるようにする。
    - ④申請課題の仕分け日程調整及び出席（記録業務）、委員会審議資料の作成、ヒアリングの実施の場合の調整
    - ⑤委員会審議状況及び結果の総長への報告及び申請者への結果の通知

- ⑥総長の研究実施許可に関する事務業務（特定臨床研究、一括審査された研究を含む）
  - ⑦記録の保存及び施設保管文書の保存
  - ⑧倫理委員会の審議概要等及び情報公開文の当センターホームページでの公表
  - ⑨「倫理審査委員会報告システム」における公表（倫理委員会の委員名簿及び開催状況、審議概要等）
  - ⑩研究代表者一括審査に関する事務業務
  - ⑪特定臨床研究等（臨床研究法適用の研究）の認定臨床研究審査委員会での審議に関する事務業務
  - ⑫承認され実施している研究の安全性報告及び実施状況報告に対する継続審査に関する事務業務
  - ⑬終了報告書の受領・委員会への報告
  - ⑭院内での研究実施状況の理事長への報告（年1回）
  - ⑮その他 倫理委員会の業務を円滑に進めるための事務及び支援
    - ア 倫理審査委員委嘱に関する事務業務
    - イ 倫理審査委員の教育・研修に関する業務
    - ウ 設置要綱及び倫理委員会、生命科学・医学系研究の実施に関する業務手順書の作成・改正等
    - エ 外部の倫理審査委員会へ審査依頼する場合の事務及び契約に係る業務
- (2) 事務局は総務課職員及び臨床研究所の担当で構成する。

(倫理審査委員会の審査の流れ)

8. 倫理審査委員会は以下の手順に従って運営する。

8.1 生命・医学系研究（2. 適応範囲①～③）

決裁者	委員長	総長（公印押印）
研究	承認（3号様式）	実施許可（5号様式）
医療	※ 総長の諮問に対する承認結果を報告	実施許可（5号様式）

【委員会審査の流れ】

Phases1 倫理審査

(1) 倫理委員会：倫理審査申請書類受付  
事務局：申請内容及び必要書類の確認

\*記載不備に関する修正事項は事務局から連絡  
記載漏れ、誤字脱字、それぞれの書類間の齟齬等

(2) 申請書受理

(3) 仕分け

\*ヒアリングは必要時のみ実施

(4) 迅速審査；委員長（委員会が指名した委員）が実施

(4-1) 専門部会審議結果

(4-2) 迅速審査結果

\*報告

\*報告

(5) 本審査（倫理委員会で審査）

議事録作成

\*結果通知書：第3号様式（修正がある場合には修正事項通知書を含む）

(6) 倫理委員会から総長へ開催結果を報告

(7) 申請者へ結果通知

申請（第2号様式）から実施許可までの流れ  
研究 研究者→委員長→研究者 研究者→総長→研究者  
医療他 研究者→総長→委員長→総長→申請者

委員長が指名した者で実施  
原則：研究倫理専門部会座長及び看護倫理専門部会座長  
課題により必要に応じて指名

\*本会開催時点でその開催回の申請案件の審査がすべて終了するように進める。  
(申請〆切から5週間)

Phases2 実施許可

(7') 外部機関での倫理審査終了  
(実施許可申請書+結果通知書+審議資料一式)

\*院内員会の場合には申請時に日付のないものを提出してもらい、その実施許可申請書をもって手続きを進める。

(8) 倫理委員会事務局 実施許可申請 受付

(9) 総長 実施許可  
申請者へ実施許可通知

研究開始

### 8.1.1 当センターのみで実施する単施設研究・個別審査を要する多機関共同研究

(院内通常審査)

#### (1) 申請に必要な書類

①審議申請書

②研究計画書（概要を含む）

以下研究に応じて

③同意説明文書（必要に応じてアセント文書）及び同意書、同意撤回書又は情報公開文書

④多機関共同研究における個別審査の場合、他機関での審査結果通知書

⑤使用する医薬品の添付文書等、研究内容に応じて倫理委員会が必要と認める文書

⑥重篤な有害事象の報告書、モニタリング報告書等実施中に発生する報告書等、継続の可否の判断に必要な文書

⑦その他 委員長が必要と認める文書

(2) 申請は毎月申請〆切までに提出される。

(3) 提出された書類は、事務局により記載漏れ等の書類不備について確認が行われ、過不足・記載不備等がないことを確認して受領となるまで申請者は事務局の修正の求めに応じ対応する。

(4) 迅速審査：

仕分けにより迅速審査が適当と判断された研究等については、各専門部会による対面審査あるいは書面審査が行われる。医療・研究倫理専門部会での対面審査の場合、事務局は開催3日程度前に審査書類を委員に配布する。

看護倫理専門部会での審議課題については審査書類をまとめて看護倫理専門部会の事務局（看護教育科）へ渡す。

各専門部会での対面審査の結果は委員長に報告され、委員長が迅速審査の結果を総長および直近に開催される倫理委員会に対して報告を行う。

(5) 通常審査：本会对面審査

仕分け時に修正が必要とされた場合には申請者に修正を依頼し再提出を受ける。

提出された申請資料を事務局で確認し審議資料としてまとめる。

原則委員会開催日の1週間前に開催通知とともに審議課題を各委員に送付する。

\*希望によりメールで送付する場合もある。

(6) 総長への報告（設置要綱第9条第7項）

倫理委員会は、設置要綱に基づき、審議した全ての事項について、審議の結果とその理由を委員会の意見として要綱で定める審議事項報告書（第1号様式）に必要な応じ指摘・修正事項通知書（第3号様式別紙1）を添付し総長に報告する。

(7) 申請者への通知

生命科学・医学系指針及び設置要綱第12条に基づき、生命科学・医学系研究の申請者に委員長より審議結果を通知する。（第3号様式 別紙1を含む）

### 8.1.2 当センターが研究代表施設となる多機関共同研究（非侵襲・非介入研究に限る）

（多機関共同研究の新規申請時に従たる共同研究機関も一括して審査を依頼する場合）



(1) 申請に必要な書類

- ① 8.1.1 (1) の院内の審査に必要な書式一式
- ② 共同研究機関一覧（研究計画書の別紙として添付する。）
- ③ 一括審査委託依頼書及び共同研究の要件確認書（共同研究機関へ依頼する<sup>※</sup>）

※共同研究機関への依頼（申請に必要な書類の準備）

1) 研究代表者は下記書式を共同研究機関責任者に送付

- ・ 研究計画書（案）、その他研究に応じた必要書類（案）
- ・ 一括審査委託依頼書（一括審査書式）
- ・ 共同研究機関の要件確認書

2) 研究代表者は返送された一括審査委託書及び共同研究機関の要件確認書を受領

※共同研究機関から提出された要件確認書の記載不備を倫理委員会事務局で確認し修正依頼をする。（事務連絡の窓口を記載していただく）

3) 共同研究機関の要件確認書及び審査委託書を起案、総長の許可を受ける。

※要件確認書において、研究に関する事務手続きの経験がない、個人情報の安全管理に関する規程がない、同意説明文書の変更箇所が多岐にわたる場合には研究参加が可能なのか、再度研究代表者に確認する。

(2) 審査に関する手順は 8.1.1 院内審査の手順にしたがう。

(3) 結果通知

① 結果通知書（第3号様式）は当院研究代表者に発行する。修正事項がある場合には②以降の手続きをとる。また同様のものをもって総長に報告する。

「承認の場合」：共同研究機関一覧と審査結果がわかるように、審査した委員やプロセスがわかるように記載した通知書により通研究代表者に通知する。

② 修正事項等がすべて終了した後（倫理委員会で承認された後）、「承認」の結果通知書に共同研究機関一覧（第3号様式 別紙3（一括審査共同研究機関一覧））を添付し研究代表者に通知する。

③ 研究代表者は倫理委員会の結果通知の写しに承認された審査資料一式および修正の経過がわかる資料を添付し各共同研究機関責任医師に送付する。

8.1.3 当センターが代表施設或いは実施医療機関として参加する認定臨床研究審査委員会で審査され許可を受けた特定臨床研究・当センターが実施医療機関として参加する他施設で一括審査され許可を受けた多機関共同研究

(1) 研究開始に必要な書類

- ① 研究実施許可申請書（研究概要を記載）
- ② 審査結果通知書
- ③ 審査書類一式

(2) 原則倫理委員会で審議は行わない。実施にあたり必要な確認事項等審議を必要と判断した場合には倫理委員会にて審議とする。

(3) 申請者は研究に必要な書類を用意し総長へ申請を伺う。書類は事務局が受理する。

## 8.2 医療、未承認あるいは適応外の医薬品・医療機器使用、症例報告の場合（2. 適応範囲④～⑥）

### 8.2.1 医療、未承認の医薬品等

- (1) 以下の医療提供を検討している場合には倫理委員会の承認を得るようにする。
  - ①当院で初めて実施する医療技術で重篤な有害事象が予測できる場合
  - ②当院で提供する医療技術で先進医療を検討している場合
  - ③実臨床で実施している遺伝子解析において特別な配慮が必要になった場合（例：二次的所見）
  - ④未承認の医薬品等
- (2) 申請に必要な書類
  - ①申請書（第2号様式）
  - ②医療実施計画
  - ③同意説明文書 及び 同意書・同意撤回書（必要に応じてアセント文書）
  - ④根拠文献、その他資料
- (3) 審査の手順は8.1.1 (2) から (7) に同じ
- (4) 審議においては医療安全管理部長が出席していること  
医療安全管理部長の出席が難しい場合には医療安全管理者にオブザーバーを依頼する。  
適宜必要な専門家の出席について、委員長と調整する。
- (5) 医薬品に関する審議においては医薬品安全管理者、医療機器に関する審議においては医療機器安全管理者が出席していること

### 8.2.2 適応外の医薬品等

医薬品、医療機器の適応外使用については実施前に倫理委員会の承認を得る。

- (1) 原則として症例ごとに医療・研究倫理専門部会で対面審査を行う。
- (2) 審査の手順は8.1.1 (4) から (7) を参照のこと。
- (3) 同じ適応外使用を多数例で継続して使用する可能性がある場合、2～3例の実施後は症例を特定せずに適応外使用の申請を行うことを可能とする。この場合は倫理委員会本会で審議を行い、承認された場合は症例ごとの審査は不要とする。本会審査では個別審査により適応外使用した症例の経過報告を求める。審議の手順は8.2.1 医療の申請に同じ。
- (4) 緊急に使用する必要がある適応外の医薬品・医療機器で、症例発生時の申請および審議を行うことが難しい場合には、症例を特定せずに医療・研究倫理専門部会で事前審査を行うことを可能とする。事前審査で特に問題がないと判断された場合、部会審議時点での判断は「継続審査」とし、実際の症例発生時には申請者から倫理委員会事務局に対し「症例概要書」の提出を求める。医療・研究倫理専門部会および本会委員長が症例概要書の内容と事前審査申請書等の内容を照合し、適応外使用の承認可否を判断する。
- (5) 申請に必要な書類
  - ①適応外使用に関する申請書
  - ②同意説明文書 及び 同意書・同意撤回書（必要に応じてアセント文書）

③根拠文献、その他資料

④症例概要書（事前審査の場合のみ）

(6) 医薬品に関する審議においては医薬品安全管理者、医療機器に関する審議においては医療機器安全管理者が出席していること

### 8.2.3 症例報告/実践報告

(1) 症例報告及び実践報告は、原則審査は行わない。ただし、学会や投稿誌が求めている場合、個人情報への取扱いに配慮が必要な場合は審査を受け付ける。

(2) 申請に必要な書式

申請書（第2号様式）

症例報告（実践報告）概要

必要に応じて、抄録や原稿のドラフトを添付

(3) 迅速審査を原則とするが、個人情報の保護に関する審議は必要な場合にはこの限りではない。

※症例報告を行う場合には原則、個別同意を受けること。

### 8.3 設置要綱により設置された下部組織等での検討・審議事項

(1) 倫理コンサルテーションチーム及び出生前検査症例検討会議は倫理委員会本審査の直近に行った検討事項について委員長へ報告し、委員長は倫理委員会本会において報告する。

(2) 倫理委員会は下部組織等で検討された事項について必要がある場合は下部組織等に意見を述べる事ができる。

（審議の結果）

9. 審議結果の判定は、次の各号のいずれかとし、設置要綱第9条第7項により総長へ報告（第1号様式）する。同様に、研究者（申請者）へ結果を通知（第3号様式）する。尚、通知は審査終了後1週間を目安にする。また、研究者（申請者）は倫理委員会審査結果の承認及び総長の実施許可を受けるまでは計画を実施してはならない。

#### ア 承認

・申請された研究等について、研究計画書等の内容について承認する。

・審議結果通知に条件を付す場合がある。その条件を遵守することで実施を認める。

例) 内容に関わらない軽微な修正の場合は、修正することを条件として承認とする。その場合条件として通知した修正箇所について、通知通り修正されていることを委員長が確認する。

#### イ 継続審査

・研究内容について、倫理的に再度検討が必要となる箇所がある場合

・審議するために必要な事項が記載されていないなど十分な審議ができず合意に至らなかった場合 など

申請者に再検討が必要な事項や修正箇所、不足の情報や試料の提出などについて通知し、修正報

告書と併せて修正箇所がわかるようにした資料を再度、倫理委員会事務局に提出し、次回または提出時の直近の倫理委員会で審議する。

ウ 非承認

倫理的に大きな問題があり、修正・変更等によって当該問題が解決されないと考えられるものであることから、研究の実施を認めない。

エ 研究継続の停止

研究を継続するためにはさらなる理由、説明が必要とされるもの。

オ 研究継続の中止

研究の継続を認めない。結果通知には理由を“委員会の意見”として記載する。

※ エ、オは研究の継続の可否に対する審議の場合で、変更申請、実施状況報告や安全性の報告等の場合の結果通知に使用する。

(実施許可)

10. 総長は、報告を受けた事項についてその実施の許可、不許可その他必要な措置について決定し、申請者へ通知する。

10.1 実施許可申請書

人を対象とする医学研究等研究にあつては、申請者は倫理審査（院内の倫理委員会、認定臨床研究審査委員会、研究代表者の研究機関での一括審査など）の結果に審査資料一式、実施許可申請書を添えて倫理委員会事務局に提出する。

①院内で審査を受けた場合 実施許可申請書（第4号様式）により実施許可の手続きをとる。

②認定臨床研究審査委員会又研究代表者一括審査を受けた場合

- ・申請者は結果通知書が届いたら、実施許可申請書（第4号様式）に審査結果通知書、審査資料一式を併せて倫理委員会事務局に提出する。（随時受付）
- ・事務局は提出書類及び内容の確認を行い、実施許可について起案する。
- ・決裁後、実施許可通知を申請者宛に発行する。

10.2 実施許可通知（要公印）

総長は倫理委員会の審査結果を尊重し実施を許可する。

二重審査は行わないことを原則とするが、外部の委員会により審査された研究計画書は必要に応じて倫理委員会委員長の意見を聞く場合がある。

(議事録の作成と確定)

11. 倫理委員会の議事録は事務局が作成し、議事概要は次の委員会の確認をもって確定する。

(実施状況報告書の提出と継続の可否に関する審査)

12. 総長はセンター内において実施を許可した研究や医療が適正に実施されているか監督するために、定期的（年1回）に実施状況の報告を申請者に求める。提出された実施状況報告について、総長は必要に応じて

て倫理委員会の意見を聞き、継続の可否について判断しなければならない。

委員長は総長の諮問により、3月又は翌年1回目の委員会で報告し、必要な事項の審議を行う。

### (1) 実施状況報告

年に1回、年度末(3月)に審議ができるよう申請者に実施状況報告書(第6号様式)の提出を求める。医療及び介入研究、侵襲の大きい研究については、実施状況報告書の提出は必須とする。

### (2) 未承認あるいは適応外医薬品・医療機器使用の経過報告

未承認あるいは適応外医薬品を倫理委員会承認後に使用する場合は、申請者は使用開始から1~2か月を目途に医薬品の適応外使用実施報告書(初回)(第5号様式)を医薬品安全管理責任者に提出する。未承認あるいは適応外医療機器を使用した場合は、報告書(医薬品の適応外使用実施報告書(初回)(第5号様式)を流用)を事務局および医療機器安全管理責任者に提出する。

### (3) 重篤な有害事象\*の報告

- ① 医療及び臨床研究等において重篤な有害事象が生じた場合、研究者等は必要な処置を行うとともに、「重篤な有害事象発生時に関する手順書」に従い速やかに総長に報告する。同時に研究責任者あるいは診療科長、多機関共同研究においては研究代表者に報告する。総長は報告を受けた事象について、倫理委員会へ諮問し意見を聞き、研究の継続の可否を判断する。
- ② 効果安全性評価委員会  
研究計画書に効果安全性審査委員会について記載がある場合には研究計画書に従い起こった事象に対する原因究明を行う。研究計画書に定めのない場合や、医療等の場合においては、委員会が設置要綱第19条に基づき効果安全性評価委員会を設置することができる。
- ③ 効果安全性評価委員会では外部委員を委嘱し、原因究明及び今後の対応について意見を聞くことができる。その内容は倫理委員会に報告され、倫理委員会としての調査結果と合わせ、総長に報告する。
- ④ 侵襲を伴う介入研究で、かつ予期しない重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに厚生労働大臣へ報告する。

\* 重篤な有害事象(SAE)とは、有害事象のうち、以下のいずれか1つ以上に該当する事象をいう。

- ・ 死亡
- ・ 死亡のおそれ
- ・ 入院又は入院期間の延長
- ・ 障害
- ・ 障害のおそれ
- ・ 上記に準じて重篤な事象(あるいは未知の事象)
- ・ 先天異常

\* 「未知」とは

研究計画書/添付文書に記載されていない事象のこと。重篤でないが重要な事象もあるため注意が必要

\* 対象者に発生する重篤な有害事象においては、必要に応じて医療安全推進室とも情報を共有し、対象者の安全を第一に迅速な対応とするとともに、協力して対策を講じる。

既に市販されている医薬品において重篤な有害事象が発生した場合には、薬剤科とも協力し、副作用情

報の報告を行う。

\* 報告方法は別添資料参照

(記録の保存)

13. 事務局は、設置要綱第 20 条に従い倫理委員会の審議及び総長等への報告等に関する以下の資料を保存する。なお、各研究に関する文書の保存期間は当該研究の終了報告が提出された後 5 年、あるいは最後の公表が済んでから 3 年の長い日までとするが、研究計画書に保存の年限が記載されている場合にはそれに従う。

その他、倫理委員会設置要綱、及び手順書等の倫理委員会に関する文書については「地方独立行政法人神奈川県立病院機構文書管理規程」及び「こども医療センターが保有する重要情報の管理に関する要綱」に則り保存するものとする。

保管場所	総務課内倫理委員会キャビネット 臨床研究所カンファレンスルーム内 内鍵付き文書キャビネット※ <sup>1</sup>
保管文書	倫理委員会設置要綱・各部会の設置要綱 倫理委員会標準業務手順書、各種手順書 倫理委員会申請書及び審議資料 倫理委員会審査の結果通知に係る文書 倫理委員会議事録（音声録音データ、CD-ROM を含む） 外部の委員会で審査を受けた研究の実施許可に関する文書 その他 倫理委員会委員長が必要と認めた書類
保管方法	2021 年 9 月現在 議事音声データ以外はすべて紙ファイル保管 ※ <sup>1</sup> 臨床研究所カンファレンスルーム内のキャビネットには原則として終了した研究に関する文書を保管する。

(情報の公開等)

14. 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を神奈川県立こども医療センターホームページ(以下、HP とする。)及び倫理審査委員会報告システムにおいて公開する。

(1) 倫理委員会 HP には設置要綱等に関する公開と現在実施中の研究に関する情報公開を行う。

(2) 第三者より研究計画書等に関する開示請求があった場合は、以下の手順に従い開示する。

ただし、研究計画書に公開不可あるいは一部不可の場合は、研究者に確認し決定する。

開示及び苦情の受付窓口：倫理委員会事務局

①研究計画書の関する問い合わせ及び開示依頼への対応

・ 電話、メール等にて開示希望の問い合わせがあった場合には、希望する文書を確認し、研究

責任者に連絡する。

- ・研究責任者が対応する場合には、研究責任者に一任する。
- ・研究責任者が当センターに在籍していない場合は、事務局において公開の確認及び対象の個人情報が含まれていないことを確認し、希望する文書を開示する。
- ・開示方法は、保存文書の写しを交付し、記録を残す。(参考書式)

②オプトアウト対応 (オプトアウト対応 memo)

- ・研究責任者に直接オプトアウトできない場合には倫理委員会事務局が対応する。
- ・電話、事務局のメール等によりオプトアウト請求があった場合には、必要事項を記載した書式を研究責任者へ通知する。
- ・研究責任者は通知された対象者のデータを削除し、削除したことを倫理委員会に報告する。
- ・研究者が直接オプトアウトを受けている場合には、責任をもってデータを削除し、実施状況報告書あるいは終了報告書により報告する。

(雑則)

15. 総長は、倫理委員会設置要綱に定めるほか本手順書の実施に当たり必要な事項を、倫理委員会の意見を聞いて定めることができる。

附則 この手順書は、平成 30 年 3 月 22 日から施行する。

附則 この手順書は、平成 30 年 11 月 7 日から施行する。

附則 この手順書は、令和 3 (2021) 年 11 月 10 日から施行する。

附則 この手順書は、令和 4 (2022) 年 9 月 1 日から施行する。

附則 この手順書は、令和 7 (2025) 年 月 日から施行する。

※個人情報を含むため取扱いに注意してください。

(オプトアウト対応 memo)

事務局にてオプトアウトについて電話等にて対応した場合には使用してください。

内線 2212 を苦情用の受付窓口として表示しています。

このメモは倫理委員会事務局員に忘れずにお渡しください。

写しを研究責任者にお渡しください。

受付日                      年                      月                      日

対象者（電話の相手方）

診療科 \_\_\_\_\_

患者 ID \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

お電話いただいた方 \_\_\_\_\_ (続柄)

対象の研究課題名    (※はっきりわからない場合には疾患名を伺ってください。)

\_\_\_\_\_

対応者名