

## 公立大学法人横浜市立大学医学研究倫理委員会委員長の専決に関する実施要領

### (目的)

第1条 この要領は、公立大学法人横浜市立大学医学部等における研究等の倫理に関する規程第15条第1項第1号に基づき、医学研究倫理委員会委員長（以下、「委員長」という）が専決するに際し、必要な事項を定める。

### (専決の要件)

第2条 委員長は、次のいずれかの号に該当する開発・研究の計画等のうち、医学研究倫理委員会の事前審査において委員会への付議を要しないと判断した場合は、委員長専決することができる。

- (1) 開発・研究計画の軽微な変更
- (2) 共同研究であって既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- (3) 次に掲げるすべての事項を満たしている開発・研究の計画
  - ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うもののその他の個人情報を取り扱わないものであること
  - イ 人体から採取された試料を用いないものであること
  - ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること
  - エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること
- (4) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う開発・研究の計画
- (5) 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
  - ア データの安全管理処置
  - イ 守秘義務

### (専決の報告)

第3条 委員長は、委員長専決を行った場合には委員会においてその旨報告する。

### (その他)

第4条 この要領に定めるもののほか、委員長専決に関して必要な事項は別に定める。

### 附 則

この要領は、平成20年1月1日から施行する。

### 附 則

この要領は、平成21年4月1日から施行する。