

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 新旧対照表（案）

新	旧	改正理由等
<p>(略)</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 総長等 地方独立行政法人神奈川県立病院機構組織規程（以下「組織規程」という。）第15条第2項に規定する総長等をいう。ただし、組織規程第5条に規定する本部に係る場合においては、事務局長（組織規程第7条に規定する事務局長をいう。以下「本部事務局長」という。）と読み替えるものとする。</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>(研究倫理審査委員会の設置)</p> <p>第3条 理事長は、各病院又は本部（以下「病院等」という。）に所属する職員等が実施する生命科学・医学系研究について、倫理的及び科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う組織として、各病院等に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。</p> <p>(委員会の所掌事項)</p>	<p>(略)</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 総長等 地方独立行政法人神奈川県立病院機構組織規程（以下「組織規程」という。）第15条第2項に規定する総長等をいう。ただし、組織規程第5条に規定する本部に係る場合においては、事務局長（組織規程第7条に規定する事務局長をいう。以下「本部事務局長」という。）と読み替えるものとする。</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>(研究倫理審査委員会の設置)</p> <p>第3条 理事長は、各病院に所属する職員等が実施する生命科学・医学系研究について、倫理的及び科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う組織として、各病院に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。</p> <p>(委員会の所掌事項)</p>	<p>本部を追加</p>

新	旧	改正理由等
<p>第4条 委員会は、原則として、<u>各病院等</u>において実施される生命科学・医学系研究を対象とし、「ヘルシンキ宣言」(1964年世界医師会採択)及び倫理指針に準拠し、審査を行う。</p> <p>2 <u>各病院等</u>の委員会は、法人の他の病院又は本部に所属する研究責任者から審査を依頼された場合にも審査を行うことができる。</p> <p>3～4 (略)</p> <p>(権限の委任及び理事長への報告)</p> <p>第5条 理事長は、<u>各病院等</u>の委員会の委員の任命及び運営に関する権限を、総長等に委任する。</p> <p>2 総長等は、<u>各病院等</u>の委員会の運営状況について、事業年度終了後30日以内に、委員会運営状況報告書(第1号様式)により理事長あてに報告しなければならない。</p> <p>3 理事長又は総長等は、侵襲(軽微な侵襲(侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいもの。)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(倫理指針第1章第2 (38)に規定するもの。)が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合、理事長にその内容を報告した上で(総長等の場合に限る。)、速やかに厚生労働大臣へ倫理指針参考様式3により報告し、当該報告内容を公表しなければならない。</p> <p>(略)</p>	<p>第4条 委員会は、原則として、<u>各病院</u>において実施される生命科学・医学系研究を対象とし、「ヘルシンキ宣言」(1964年世界医師会採択)及び倫理指針に準拠し、審査を行う。</p> <p>2 <u>病院</u>の委員会は、法人の他の病院又は本部に所属する研究責任者から審査を依頼された場合にも審査を行うことができる。</p> <p>3～4 (略)</p> <p>(権限の委任及び理事長への報告)</p> <p>第5条 理事長は、<u>各病院</u>の委員会の委員の任命及び運営に関する権限を、総長等に委任する。</p> <p>2 総長等は、<u>病院</u>の委員会の運営状況について、事業年度終了後30日以内に、委員会運営状況報告書(第1号様式)により理事長あてに報告しなければならない。</p> <p>3 理事長又は総長等は、侵襲(軽微な侵襲(侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいもの。)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(倫理指針第1章第2 (34)に規定するもの。)が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合、理事長にその内容を報告した上で(総長等の場合に限る。)、速やかに厚生労働大臣へ倫理指針様式3により報告し、当該報告内容を公表しなければならない。</p> <p>(略)</p>	<p>本部を追加</p> <p>引用資料の修正</p>

新	旧	改正理由等
<p>(審査及び意見の決定)</p> <p>第7条 委員会は、研究責任者から依頼のあった次の各号に掲げる事項について審査を行うほか、委員長が当該委員会で審査を行うことが必要と判断したことについて審査を行うことができる。</p> <p>(1) 新規の生命科学・医学系研究の研究計画の妥当性</p> <p>(2) 実施中の生命科学・医学系研究に関する研究計画の変更、実施状況、安全性情報又は重大な逸脱等の不適切事項の報告に対する研究継続の妥当性</p> <p>2 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。ただし、全会一致が困難な場合において、出席委員の半数以上から同一の意見が出されたときは、委員長は当該意見を委員会の意見として決定することができる。</p> <p>3 次の各号に掲げるいずれかに該当する生命科学・医学系研究に係る意見の決定は、委員会に諮らず、委員長（対象となる生命科学・医学系研究の実施に委員長が携わる場合、副委員長。第4項から第6項において同じ。）が行うことができる。</p> <p>(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体に係る個別審査（倫理指針第3章第6 2(5)に規定するもの。）において、既にその実施について適当である旨の意見を得ている場合</p> <p>(2) 研究計画書の軽微な変更（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。）</p> <p>(3) 侵襲を伴わない生命科学・医学系研究であって介入を行わ</p>	<p>(審査及び意見の決定)</p> <p>第7条 委員会は、研究責任者から依頼のあった次の各号に掲げる事項について審査を行うほか、委員長が当該委員会で審査を行うことが必要と判断したことについて審査を行うことができる。</p> <p>(1) 新規の生命科学・医学系研究の研究計画の妥当性</p> <p>(2) 実施中の生命科学・医学系研究に関する研究計画の変更、実施状況、安全性情報又は重大な逸脱等の不適切事項の報告に対する研究継続の妥当性</p> <p>2 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。ただし、全会一致が困難な場合において、出席委員の半数以上から同一の意見が出されたときは、委員長は当該意見を委員会の意見として決定することができる。</p> <p>3 次の各号に掲げるいずれかに該当する生命科学・医学系研究に係る意見の決定は、委員会に諮らず、委員長（対象となる生命科学・医学系研究の実施に委員長が携わる場合、副委員長。第4項から第6項において同じ。）が行うことができる。</p> <p>(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体に係る個別審査（倫理指針第3章第6 2(5)に規定するもの。）において、既にその実施について適当である旨の意見を得ている場合</p> <p>(2) 研究計画書の軽微な変更（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。）</p> <p>(3) 侵襲を伴わない生命科学・医学系研究であって介入を行わ</p>	

新	旧	改正理由等
<p>ないもの</p> <p>(4) 軽微な侵襲を伴う生命科学・医学系研究であって介入を行わないもの</p> <p>4 前項の決定をした委員長は、遅滞なく、各委員に当該決定の内容を報告しなければならない。この場合において、当該報告を受けた委員から理由を付した上で、委員会における審査を求められたときは、委員長が相当の理由があると認めるときに限り、委員会を開催し、当該事項について審査するものとする。</p> <p>5 <u>第3項第2号</u>に該当する項目のうち、研究責任者の職名変更等、委員会が明らかに審査対象とならない事項として、確認のみで良いと認めるものについては、<u>各病院等</u>の定める規程等にその内容と運用を定めることで委員長による委員会への報告事項として取り扱うことができる。</p> <p>(略)</p> <p>(委員会の事務)</p> <p>第9条 委員会の事務を行う組織は、<u>委員会</u>ごとに総長等が定める。</p> <p>(略)</p> <p>(規程の改廃)</p>	<p>ないもの</p> <p>(4) 軽微な侵襲を伴う生命科学・医学系研究であって介入を行わないもの</p> <p>4 前項の決定をした委員長は、遅滞なく、各委員に当該決定の内容を報告しなければならない。この場合において、当該報告を受けた委員から理由を付した上で、委員会における審査を求められたときは、委員長が相当の理由があると認めるときに限り、委員会を開催し、当該事項について審査するものとする。</p> <p>5 <u>前項第2号</u>に該当する項目のうち、研究責任者の職名変更等、委員会が明らかに審査対象とならない事項として、確認のみで良いと認めるものについては、<u>各病院</u>の定める規程等にその内容と運用を定めることで委員長による委員会への報告事項として取り扱うことができる。</p> <p>(略)</p> <p>(委員会の事務)</p> <p>第9条 委員会の事務を行う組織は、<u>病院</u>ごとに総長等が定める。</p> <p>(略)</p> <p>(規程の改廃)</p>	<p>引用条項の修正 本部を追加</p>

新	旧	改正理由等
<p>第 15 条 この規程の改正又は廃止にあたっては、理事長は、<u>各病院等</u>の委員会から意見を聴くことができるものとする。</p> <p>(雑則)</p> <p>第 16 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営その他必要な事項は、<u>委員会</u>ごとに総長等が定める。</p> <p>(略)</p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>この規程は、令和 7 年 7 月 1 日から施行する。</u></p>	<p>第 15 条 この規程の改正又は廃止にあたっては、理事長は、<u>各病院</u>の委員会から意見を聴くことができるものとする。</p> <p>(雑則)</p> <p>第 16 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営その他必要な事項は、<u>病院</u>ごとに総長等が定める。</p> <p>(略)</p>	