

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の
一部改正について

1 改正の趣旨

業務方法書第 21 条第 2 号への対応の 1 つとして、研究開発業務に関連する諸規程の
制定・改正を検討した。

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については、臨床研究
法への対応等が必要なことから、全般的な見直しを行い所要の改正を行うものである。

2 主な改正の概要

- (1) 用語の定義や言い回し等を他の諸規程と合致するよう見直した。
- (2) 研究計画書の軽微な変更などについての迅速審査の規定を設けた。(第 8 条関係)
- (3) 特定臨床研究を除く臨床研究に係る規定を設けた。(第 16 条関係)

3 規程

別添資料のとおり

4 施行年月日

平成 31 年 4 月 1 日

(参考)

業務方法書 抜粋

(研究開発業務に関する事項)

第 21 条 県立病院機構は、研究開発業務の評価及び研究開発業務における不正防止に関し、次の各号に掲げる体制を整備するものとする。

(1) 研究開発業務の評価に関する以下の体制

ア 研究統括部門における研究評価体制

イ 研究予算の配分基準の明確化

(2) 研究開発業務における不正防止に関する以下の体制

ア 厳格なルールを要する研究におけるリスク要因の認識と明確化

イ 研究費の適正経理

ウ 経費執行の内部けん制

エ 論文ねつ造等研究不正の防止

オ 研究内容の漏えい防止（知財保護）

カ 研究開発資金の管理状況把握

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

新	旧
<p>(目的)</p> <p>第1条 この規程は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構（以下「法人」という。）における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）の対象となる研究（以下「医学系研究」という。）が、倫理的及び科学的な観点から適正に実施されることを審査するために必要な事項を定めることを目的とする。</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) 病院 組織規程第4条に規定する病院をいう。</p> <p>(3) 侵襲 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。</p> <p>(4) 介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御す</p>	<p>(総則)</p> <p>第1条 本規程は、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（以下「研究倫理審査委員会」という。）の設置、所掌事項、組織及び関連する業務について、必要な事項を定める。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 用語の定義は、当該各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 施設長 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 組織規程第15条第2項に規定する総長等を指す。神奈川県立病院機構本部に係る場合においては、理事長と読み替えるものとする。</p> <p>(2) 施設 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 組織規程第4条に規定する病院を指す。</p>

る行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(研究倫理審査委員会の設置)

第3条 理事長は、各病院に所属する職員等が実施する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を置く。

(研究倫理審査委員会の所掌事項)

第4条 研究倫理審査委員会は、原則として、各病院において実施される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。

- 2 各病院の研究倫理審査委員会は、他の病院又は本部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。
- 3 法人内の複数の病院及び本部が共同で医学系研究を行う場合、原則として研究代表者が所属する病院の研究倫理審査委員会にて審査を行うものとする。ただし、研究代表者の所属する病院の総長等が、他病院の研究倫理審査委員会での審査が適当と判断する場合、研究代表者が所属する病院の総長等と審査を依頼された病院の総長等が協議の上、審査を行う研究倫理審査委員会を決定する。

(研究倫理審査委員会の設置)

第3条 理事長は、各施設に所属する職員等が実施する、人を対象とする医学系研究等（以下「医学系研究等」という。）を、倫理的及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行う組織として各施設に研究倫理審査委員会を設置する。

(所掌事項)

第4条 研究倫理審査委員会は、原則として、各施設において実施される医学系研究等を対象とし、「世界医師会によるヘルシンキ宣言（1964年6月世界医師会総会採択）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」等に準拠し、審議及び調査を行うものとする。

- 2 各施設の研究倫理審査委員会は、神奈川県立病院機構内の他施設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。
- 3 神奈川県立病院機構内の複数の施設において共同で医学系研究等を行う場合には、原則として研究代表者の所属する施設の研究倫理審査委員会にて審査を行うものとする。ただし、研究代表者の所属する施設の施設長が、他施設の研究倫理審査委員会での審査が適当と判断する場合、研究代表者が所属する施設の施設長と審査を依頼された施設の施設長が合議の上、研究倫理審査を行う施設が決定される。

<p>(権限の委任及び理事長への報告)</p> <p>第5条 理事長は、各病院の研究倫理審査委員会の委員の任命及び運営に関する権限を、<u>総長等に委任する。</u></p> <p>2 <u>総長等は、病院の研究倫理審査委員会の運営状況について、事業年度終了後30日以内に、研究倫理審査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。</u></p> <p>3 <u>総長等は、重篤な有害事象等が発生し、厚生労働大臣へ報告を行った場合、前項の報告とは別に、速やかに理事長にその内容を報告しなければならない。</u></p>	<p>(権限の委任)</p> <p>第5条 理事長は、研究倫理審査委員会の設置及び運営に関する権限を<u>各施設の施設長に委任する。</u></p> <p>2 <u>施設長は、各施設の研究倫理審査委員会の運営状況について、少なくとも年1回、理事長に定期報告を行う。定期報告は次の各号に掲げる事項を参考とする。</u></p> <p>(1) <u>審査状況</u></p> <p>(2) <u>研究実施状況</u></p> <p>(3) <u>重篤な有害事象の発生状況（ただし、規制当局への報告については、この限りではない）</u></p> <p>(4) <u>その他、理事長が必要と認めた事項</u></p> <p>3 <u>重篤な有害事象等の規制当局への報告事項については、定期報告とは別に速やかに理事長に報告する。</u></p>
<p>(審査の方針)</p> <p>第6条 研究倫理審査委員会は、<u>倫理指針に従って、全ての対象者の人権を保護し、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。特に、社会的に弱い立場にある者を対象とする場合には十分に注意を払わなければならない。また、医学系研究の実施、継続等についての審査は、倫理的及び科学的な妥当性の観点から行われなければならない。</u></p> <p>2 研究倫理審査委員会は、次の各号に掲げる事項を審査の基本方針とする。</p> <p>(1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施</p> <p>(2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保</p> <p>(3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価</p>	<p>(審査の方針)</p> <p>第6条 研究倫理審査委員会は、<u>臨床研究の原則に従って、すべての対象者の人権を保護し、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。特に、社会的に弱い立場にあるものを対象とする場合には十分に注意を払うこと。また、倫理的、科学的妥当性の観点から、臨床研究の実施、継続等について審査を行わなければならない。</u></p> <p>2 研究倫理審査委員会は、次の各号に掲げる事項を審査の基本方針とする。</p> <p>(1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施</p> <p>(2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保</p> <p>(3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価</p>

- (4) 独立かつ公正な立場に立った審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保

(研究倫理審査委員会の組織及び運営)

第7条 研究倫理審査委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。

2 総長等は、次の各号に掲げる全ての要件を満たすよう、委員を委嘱及び任命する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 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が含まれていること。
- (4) 法人に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。

3 前項第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

4 委員長及び副委員長は、第2項の委員の中から総長等が指名する。

- (4) 独立かつ公正な立場に立った審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保

(構成及び成立要件)

第7条 研究倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 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が含まれていること。
- (4) 倫理審査委員会の設置者の所属施設に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。

2 前項第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

3 会議の成立要件については、第1項及び第2項と同様とする。

5 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、任期途中で委員の交代があった場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

削除

6 委員長は、研究倫理審査委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を掌理する。

7 委員長に事故があるとき又は欠けたときは、副委員長がその職務を代理する。

8 研究倫理審査委員会は、第2項各号に掲げる要件を全て満たさない場合、成立しない。

9 研究倫理審査委員会の開催頻度は、委員長があらかじめ決定する。ただし、委員長は、審査件数等に応じ、これを変更することができる。

10 審査の対象となる医学系研究の実施に携わる研究者等は、研究倫理審査委員会の審査及び意見の決定に同席できないものとする。ただし、委員長の求めに応じて、研究倫理審査委員会に出席し、当該医学系研究に関する説明を行うことはできる。

11 総長等は、研究倫理審査委員会の審査及び意見の決定に参加することができない。ただし、研究倫理審査委員会における審査の内容を把握するために必要な場合、委員長の同意を得た上で、研究倫理審査委員会に同席す

(任期)

第8条 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。

(委員の委嘱等)

第9条 施設長は、研究倫理審査委員会の委員を委嘱する。施設長は、委員のうちから、委員長、副委員長を指名する。

(研究倫理審査委員会の開催等)

第10条 委員長が、研究倫理審査委員会を招集する。

2 研究倫理審査委員会は、あらかじめ決めた開催頻度に従い開催するものとする。ただし、審査申請件数等に応じ、委員長の判断で開催頻度を変更することができる。

3 審査の対象となる医学系研究等の実施に携わる研究者等は、研究倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加できないものとする。ただし、当該研究倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該医学系研究等に関する説明を行うことはできる。

4 施設長は、研究倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、研究倫理審査委員会における当該審議の内容を把握するために必要な場合には、当該研究倫理審査委員会の同意を得た上で、その会

ることができる。

12 研究倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて、委員長の判断により有識者から意見を求めることができる。

13 研究倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする医学系研究の審査及び意見の決定を行う場合、委員長の判断により必要に応じて当該特別な配慮を必要とする者についての識見を有する者から意見を求めることができる。

14 総長等は、医学系研究の専門性に応じて、研究倫理審査委員会の下部諮問組織として専門部会を設置することができる。専門部会の設置に必要な事項は、総長等が別に定める。

15 前項の専門部会での審査結果は、研究倫理審査委員会に答申され、研究倫理審査委員会での審査及び意見の決定の参考とする。

(研究倫理審査委員会の審査及び意見の決定)

第8条 研究倫理審査委員会は、総長等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。

- (1) 新規の医学系研究の研究計画の妥当性
- (2) 実施中の医学系研究に関する研究計画の変更、実施状況報告、安全性情報、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
- (3) 総長等が研究倫理審査委員会で審査を行うことが妥当と判断した事項

2 研究倫理審査委員会の意見は、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又は審議を尽くしても意見がまとまらない

議に同席することができる。

5 研究倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて委嘱された委員の他に委員長の判断により有識者に意見を求めることができる。

6 研究倫理審査委員会は特別な配慮を必要とする者を研究の対象者とする研究計画書の審議を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。

7 施設長は、研究の専門性に応じて、研究倫理審査委員会の下部諮問組織として専門部会を設置することができる。専門部会の設置要綱は各施設で制定するものとする。なお、専門部会での審議は研究倫理審査委員会に答申され、研究倫理審査委員会で研究倫理審査委員会としての意見を決定する。

(審査及び採決等)

第11条 研究倫理審査委員会は、施設長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。

- (1) 各施設の研究者から申請のあった新規の研究計画の適否
- (2) 実施中の研究に関する研究計画の変更、実施状況報告、安全性情報、重大な逸脱等の不適切事項の報告に対する研究継続の適否
- (3) その他施設長が研究倫理審査委員会で審査を行うことが妥当と判断した事項についての審査

2 研究倫理審査委員会は前項第1号の審査を行うにあたり、利益相反状況を含めて審査を行うこととする。

3 研究倫理審査委員会の意見は、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は、審議を尽くしても意見がまとまらない

場合であって、出席委員の半数以上から同一の意見が出された場合に限り、委員長の判断で当該意見を研究倫理審査委員会の意見として決定することができる。

3 次の各号に掲げるいずれかに該当する医学系研究に係る意見の決定は、研究倫理審査委員会に諮らず、委員長（対象となる医学系研究の実施に委員長が携わる場合、副委員長。この項及び次項において同じ。）が行うことができる。この場合、委員長は、事後において、遅滞なく、各委員に意見の決定の内容を報告しなければならない。ただし、当該報告を受けた委員から理由を付された上で、該当事項について、改めて研究倫理審査委員会における審査を求められた場合で、委員長が相当の理由があると認めるときは、研究倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(1) 他の研究機関と共同して実施される医学系研究であって、共同研究機関等において当該医学系研究の全体について倫理審査を受け、その実施について適当である旨の判断を得ている場合

(2) 研究計画書の軽微な変更

(3) 侵襲を伴わない医学系研究であって介入を行わないもの

(4) 軽微な侵襲を伴う医学系研究であって介入を行わないもの

4 委員長は、審査終了後速やかに決定された意見を総長等に報告する。

(研究倫理審査委員会の事務)

第9条 研究倫理審査委員会の事務を行う組織は、病院ごとに総長等が定める。

削除

2 理事長は、必要に応じて各病院が運営する研究倫理審査委員会の事務の

い場合であって、出席委員の半数以上の意見がある場合に限り、委員長の判断で研究倫理審査委員会の意見とすることができる。

4 委員長は、審議終了後速やかに審査の結果を施設長に報告する。

(研究倫理審査委員会事務局)

第12条 施設長は、研究倫理審査委員会の事務を行うために、施設内に研究倫理審査委員会事務局を設置する。

2 研究倫理審査委員会事務局の業務は、別途手順書に定める。

3 理事長は、神奈川県立病院機構研究倫理審査委員会の一体的な運営を支

支援を行うよう、本部事務局長に指示することができる。

削除

(記録の保存)

第10条 総長等は、研究倫理審査委員会の審査のための提出資料、議事録、その他研究倫理審査委員会に関する資料を、地方独立行政法人神奈川県立病院機構文書管理規程その他倫理指針等に従い保存する。

(重大な懸念事項の報告)

第11条 研究倫理審査委員会の委員及び事務等に従事する者は、医学系研究に関連する情報の漏洩、研究対象者等の人権の侵害、医学系研究の中立性や公正性を妨害する事象等、医学系研究の適正な実施を害する恐れがある重大な懸念事項を確認した場合、直ちに総長等に報告しなければならない。

(教育・研修)

第12条 研究倫理審査委員会の委員及び事務等に従事する者は、倫理的及び科学的な観点から審査や事務等に必要な知識を習得するための教育・研修を毎年度1回以上受けなければならない。

(調査への協力)

第13条 総長等は、研究倫理審査委員会の組織及び運営が、倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

援する組織として、本部みらい臨床研究支援センターに研究倫理審査委員会支援組織を設置する。

4 研究倫理審査委員会支援組織の業務は、別途手順書に定める。

(記録の保管)

第13条 施設長は、研究倫理審査委員会の審査のための提出資料、議事録、その他研究倫理審査委員会に関する資料を保管する。

(重大な懸念事項の報告)

第14条 研究倫理審査委員会の委員及び事務等に従事する者は、審査を行った医学系研究等に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点、並びに、当該研究の実施上の観点及び審議の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに施設長に報告する。

(教育・研修)

第15条 研究倫理審査委員会の委員及び事務等に従事する者は、業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審議等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。
また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

(調査への協力)

第16条 施設長は、当該研究倫理審査委員会の組織及び運営が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

(守秘義務)

第14条 研究倫理審査委員会の委員は、その業務上知り得た情報を正当な理由無く漏洩してはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(規程の改廃)

第15条 この規程の改正又は廃止にあたっては、理事長は、各病院の研究倫理審査委員会から意見を聞くことができるものとする。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、研究倫理審査委員会の運営その他必要な事項は、病院ごとに総長等が定める。

2 研究倫理審査委員会は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の対象となる研究（以下「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」という。）の実施、継続等についての審査及び意見の決定を行うことができる。この場合、この規程において「医学系研究」とあるのは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」と、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とあるのは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と、それぞれ読み替える。

3 研究倫理審査委員会は、臨床研究法（平成29年法律第16号）第4条第1項に規定する臨床研究（以下「特定臨床研究を除く臨床研究」という。）の実施、継続等についての審査及び意見の決定を行うことができる。この場合、この規程において「医学系研究」とあるのは「特定臨床研究を除く

(守秘義務)

第17条 研究倫理審査委員会の委員および事務等に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由無く漏洩してはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(規程の改廃)

第18条 本規程の改正又は廃止する必要があるときは、各施設の研究倫理審査委員会の意見を踏まえる等して、理事長が発議し、研究倫理審査委員会支援組織に諮問して、理事長が決定する。

(雑則)

第19条 本規程に定めるもののほか、研究倫理審査委員会の運営その他、研究倫理審査委員会に関し必要な事項は、細則及び手順書に定める。

臨床研究」と、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とあるのは「臨床研究法」と、それぞれ読み替える。

附 則

(施行期日)

1 本規程は、平成28年9月1日から施行する。

(経過措置)

2 本規程の施行後、以前の係わる規程及び要綱等の下に実施されていた臨床研究については、この規程を準用して開始したものとする。ただし、臨床研究計画の改変等の際には、併せて本規程の準用を行うなど、速やかな本規程の準用による適正化を図るものとする。

3 本規程の施行前に新たに計画する臨床研究については、本規程施行以前の係わる規程及び要綱等の準用を前提に、本規程を適用することを妨げないものとする。

附 則

この規程は、平成31年 月 日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 本規程は、平成28年9月1日から施行する。

(経過措置)

2 本規程の施行後、以前の係わる規程及び要綱等の下に実施されていた臨床研究については、本規程を準用して開始したものとする。ただし、臨床研究計画の改変等の際には、併せて本規程の準用を行うなど、速やかな本規程の準用による適正化を図るものとする。

3 本規程の施行前に新たに計画する臨床研究については、本規程施行以前の係わる規程及び要綱等の準用を前提に、本規程を適用することを妨げないものとする。

平成 年度研究倫理審査委員会運営状況報告

平成 年 月 日

理事長 殿

〇〇センター（病院）総長・所長（病院長）（本部事務局長）

注意：区分は「新規」「変更」「モニタリング報告」「有害事象報告」「安全性報告」「その他」から選択して記載してください。

No	委員会開催日	区分	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	審議結果
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						