

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 新旧対照表(案)

新	旧	改正理由等
<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生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）の対象となる研究（以下「生命科学・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 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>研究責任者 研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関(法人の場合は病院又は本部)において当該研究に係る業務を統括する者をいう。</u></p> <p>(4) <u>多機関共同研究 一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。</u></p> <p>(5) <u>研究代表者 多機関共同研究を実施する場合に複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。</u></p> <p>(6) <u>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。</u></p>	<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 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p>	<p>・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系指針」という。）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「ゲノム指針」という。）」の統合に伴う倫理指針の改正。</p> <p>・倫理指針変更に伴う略称の改正。</p> <p>・規程改正に伴い用語の明確化を図る必要があるため、定義規定の新設。</p>

新	旧	改正理由等
<p>(7) 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。</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<u>生命科学・医学系研究</u>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>第4条 委員会は、原則として、各病院において実施される<u>生命科学・医学系研究</u>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 各病院の委員会は、<u>法人の他の病院又は本部に所属する研究責任者</u>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 <u>法人内の複数の病院間、又は法人内の病院及び本部が共同で生命科学・医学系研究</u>を行う場合、原則として研究代表者が所属する病院の<u>委員会</u>にて審査を行うものとする。ただし、研究代表者から所属する病院の総長等に<u>他病院の委員会</u>での審査が適当と判断する旨、意見があった場合は、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<u>委員会</u>を決定する。</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。</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<u>医学系研究</u>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。</p> <p>(研究倫理審査委員会の所掌事項)</p> <p>第4条 <u>研究倫理審査委員会</u>は、原則として、各病院において実施される<u>医学系研究</u>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 各病院の<u>研究倫理審査委員会</u>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。</p> <p>3 <u>法人内の複数の病院及び本部が共同で医学系研究</u>を行う場合、原則として研究代表者が所属する病院の<u>研究倫理審査委員会</u>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、<u>他病院の研究倫理審査委員会</u>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<u>研究倫理審査委員会</u>を決定する。</p>	<p>・倫理指針変更に伴う略称の改正。研究倫理審査委員会略称の新規規定。以下同じ。</p> <p>・第4条第2項の審査依頼主の明確化。</p> <p>・「倫理指針」における多機関共同研究の一括審査に係る規定に伴う改正。</p> <p>・審査対象の整理。</p>

新	旧	改正理由等
<p>4 <u>多機関共同研究（法人の病院又は、法人の病院及び本部が参加する研究に限る。）に係る研究代表者から病院の委員会に審査を依頼されたときは、審査を依頼された病院の総長等が妥当と判断した場合に限り、審査を行うことができる。</u></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、各病院の<u>委員会</u>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、病院の<u>委員会</u>の運営状況について、事業年度終了後30日以内に、<u>委員会運営状況報告書（第1号様式）</u>により理事長あてに報告しなければならない。</p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>4 <u>理事長又は総長等は、法人の病院又は本部で現に実施中又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合しないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を理事長に報告するとともに（総長等の場合に限る。）、厚生労働大臣へ報告し、公表しなければならない。</u></p>	<p><u>（新設）</u></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、各病院の<u>研究倫理審査委員会</u>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、病院の<u>研究倫理審査委員会</u>の運営状況について、事業年度終了後30日以内に、<u>研究倫理審査委員会運営状況報告書（第1号様式）</u>により理事長あてに報告しなければならない。</p> <p>3 総長等は、<u>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><u>（新設）</u></p>	<p>・「倫理指針」における多機関共同研究の一括審査に係る規定に伴う新設。</p> <p>・理事長への報告事項の明確化。</p> <p>・「軽微な侵襲」の定義規定の新設。</p>

新	旧	改正理由等
<p>(審査の方針)</p> <p>第6条 <u>委員会は、生命科学・医学系研究の実施、継続等について、倫理的及び科学的な妥当性の観点から審査を行わなければならない。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量</u></p> <p>(4) <u>独立した公正な立場に立った審査</u></p> <p>(5) <u>研究対象者への事前の十分な説明及び自由な意思に基づく同意</u></p> <p>(6) <u>社会的に弱い立場にある者への特別な配慮</u></p> <p>(7) <u>研究に利用する個人情報(死者について特定の個人を識別することができる情報を含む。)の適切な管理</u></p> <p>(8) (略)</p>	<p>(審査の方針)</p> <p>第6条 <u>研究倫理審査委員会は、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 <u>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。</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>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</u></p> <p>(4) <u>独立かつ公正な立場に立った審査</u></p> <p>(5) <u>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</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) <u>個人情報等の保護</u></p> <p>(8) (略)</p>	<p>・「倫理指針」の目的及び基本方針の変更に伴う改正。</p> <p>・これまで第6条第1項に規定していた「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。」については、第6条第2項第6号に審査の基本方針として掲げられており、重複している。また、「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。」は、委員会の審査方針としては不相当であることから削除。</p> <p>・第6条第2項第7号における適切な管理対象の明確化。</p>

新	旧	改正理由等
<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>(研究倫理審査委員会の組織及び運営)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(4) 法人に所属しない者が複数含まれていること。</u></p> <p><u>(5) 男女両性で構成されていること。</u></p> <p><u>(6) 5名以上であること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>・ 条文構成の見直しに伴う（研究倫理審査委員会の組織及び運営）の削除、第8条へ新設。</p> <p>・ 条文構成を次のとおり見直した。</p> <p>①第6条 審査の方針</p> <p>②第7条 審査及び意見の決定</p> <p>③第8条 委員会の組織及び運営</p> <p>④第9条 委員会の事務</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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ることができる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(研究倫理審査委員会の審査及び意見の決定)</p> <p>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。</p>	<p>・「倫理指針」における審査依頼者の変更に伴う改正。</p>

新	旧	改正理由等
<p><u>したことについて審査を行うことができる。</u></p> <p>(1) 新規の<u>生命科学・医学系研究</u>の研究計画の妥当性</p> <p>(2) 実施中の<u>生命科学・医学系研究</u>に関する研究計画の変更、実施状況、安全性情報又は<u>重大な逸脱等の不適切事項</u>の報告に対する研究継続の妥当性</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 次の各号に掲げるいずれかに該当する<u>生命科学・医学系研究</u>に係る意見の決定は、<u>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。</u></p> <p>(1) <u>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</u></p>	<p>(1) 新規の<u>医学系研究</u>の研究計画の妥当性</p> <p>(2) 実施中の<u>医学系研究</u>に関する研究計画の変更、実施状況報告、安全性情報、<u>重大な逸脱等の不適切事項</u>の報告に対する研究継続の妥当性</p> <p><u>(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</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 次の各号に掲げるいずれかに該当する<u>医学系研究</u>に係る意見の決定は、<u>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。</u></p> <p>(1) <u>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</u></p>	<p>・審査事項の整理。</p> <p>・委員会における審査決定方法の整理。</p> <p>・迅速審査の報告方法及び迅速審査に対する異議申立機会の整理。</p>

新	旧	改正理由等
<p>(2) 研究計画書の軽微な変更（<u>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。</u>）</p> <p>(3) 侵襲を伴わない<u>生命科学・医学系研究</u>であって介入を行わないもの</p> <p>(4) 軽微な侵襲を伴う<u>生命科学・医学系研究</u>であって介入を行わないもの</p> <p>4 <u>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たとときに限り、委員会を開催し、当該事項について審査するものとする。</u></p> <p>5 <u>前項第2号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、各病院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。</u></p> <p>6 <u>委員長は、審査終了後決定された意見を速やかに研究責任者に報告する。</u></p> <p>(委員会の組織及び運営)</p> <p>第8条 <u>委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。</u></p> <p>2 総長等は、次の各号に掲げる全ての要件を満たすよう、委員を委嘱又は任命する。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>(2) 研究計画書の軽微な変更</p> <p>(3) 侵襲を伴わない<u>医学系研究</u>であって介入を行わないもの</p> <p>(4) 軽微な侵襲を伴う<u>医学系研究</u>であって介入を行わないもの</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>4 <u>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。</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(研究倫理審査委員会の組織及び運営)</u></p> <p>第7条 <u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>・「研究計画書の軽微な変更」の定義規定の新設。</p> <p>・「倫理指針」の「研究計画書の軽微な変更」のうち、委員会において、明らかに審査対象とならない事項については、規程上定めることで報告事項として、取り扱えることから、新規規定。</p> <p>・「倫理指針」における審査結果の報告先変更に伴う改正。</p> <p>・委員の委嘱・任命に係る整理。</p>

新	旧	改正理由等
<p>る者が含まれていること。</p> <p>(4) 法人に所属しない者が複数含まれていること。</p> <p>(5) 男女両性で構成されていること。</p> <p>(6) 5名以上であること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6 委員長は、<u>委員会</u>を招集し、その議長となるとともに、会務を掌理する。</p> <p>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。</p> <p>8 <u>委員会</u>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。</p> <p>9 <u>委員会</u>の開催頻度は、委員長があらかじめ決定する。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。</p> <p>10 審査の対象となる<u>生命科学・医学系研究の実施に携わる研究者等</u>（<u>倫理指針第1章第2(15)に規定するもの。</u>）は、<u>委員会</u>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、<u>委員会</u>に出席し、当該生命科学・医学系研究に関する説明を行うことはできる。</p> <p>11 <u>研究責任者</u>は、<u>委員会</u>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、<u>委員会</u>における審査の内容を把握するために必要な場合、委</p>	<p>きる者が含まれていること。</p> <p>(4) 法人に所属しない者が複数含まれていること。</p> <p>(5) 男女両性で構成されていること。</p> <p>(6) 5名以上であること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6 委員長は、<u>研究倫理審査委員会</u>を招集し、その議長となるとともに、会務を掌理する。</p> <p>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。</p> <p>8 <u>研究倫理審査委員会</u>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。</p> <p>9 <u>研究倫理審査委員会</u>の開催頻度は、委員長があらかじめ決定する。<u>ただし</u>、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。</p> <p>10 審査の対象となる<u>医学系研究の実施に携わる研究者等</u>は、<u>研究倫理審査委員会</u>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、<u>研究倫理審査委員会</u>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。</p> <p>11 <u>総長等</u>は、<u>研究倫理審査委員会</u>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、<u>研究倫理審査委員会</u>における審査の内容を把握す</p>	<p>・例外規定ではないため、「ただし」書きの削除。</p> <p>・「倫理指針」において、研究責任者が委員会へ審査依頼を行うこととなったことに伴い、研究責任者は委員会の審査及び意見の決定に参加することができなくなったため、第8条第11項を改正。</p>

新	旧	改正理由等
<p>員長の同意を得た上で、委員会に同席することができる。</p> <p>12 <u>委員会</u>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。</p> <p>13 <u>委員会</u>は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする<u>生命科学・医学系研究</u>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<u>特別な配慮を必要とする者</u>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。</p> <p>14 総長等は、<u>生命科学・医学系研究</u>の専門性に応じて、<u>委員会</u>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。</p> <p>15 前項の専門部会での審査結果は、<u>委員会</u>に<u>具申</u>され、<u>委員会</u>は審査及び意見の決定の参考とする。</p> <p>(<u>委員会</u>の事務)</p> <p>第9条 <u>委員会</u>の事務を行う組織は、病院ごとに総長等が定める。</p> <p>2 理事長は、必要に応じて各病院が運営する<u>委員会</u>の事務の支援を行うよう、本部事務局長に指示することができる。</p>	<p>るために必要な場合、委員長の同意を得た上で、<u>研究倫理審査委員会</u>に同席することができる。</p> <p>12 <u>研究倫理審査委員会</u>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。</p> <p>13 <u>研究倫理審査委員会</u>は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする<u>医学系研究</u>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<u>当該特別な配慮を必要とする者</u>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。</p> <p>14 総長等は、<u>医学系研究</u>の専門性に応じて、<u>研究倫理審査委員会</u>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。</p> <p>15 前項の専門部会での審査結果は、<u>研究倫理審査委員会</u>に<u>答申</u>され、<u>研究倫理審査委員会</u>での審査及び意見の決定の参考とする。</p> <p>(<u>研究倫理審査委員会</u>の事務)</p> <p>第9条 <u>研究倫理審査委員会</u>の事務を行う組織は、病院ごとに総長等が定める。</p> <p>2 理事長は、必要に応じて各病院が運営する<u>研究倫理審査委員会</u>の事務の支援を行うよう、本部事務局長に指示することができる。</p>	<p>・「当該特別な配慮を必要とする者」を「特別な配慮を必要とする者」へ文言訂正。</p> <p>・「答申」を「具申」へ文言訂正。</p>

新	旧	改正理由等
<p>(記録の保存)</p> <p>第10条 総長等は、<u>委員会</u>の審査のための提出資料、議事録、その他<u>委員会</u>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。</p> <p>(重大な懸念事項の報告)</p> <p>第11条 <u>委員会</u>の委員及び事務等に従事する者は、<u>生命科学・医学系研究</u>に関連する情報の漏洩、研究対象者等の人権の侵害、<u>生命科学・医学系研究</u>の中立性や公正性を妨害する事象等、<u>生命科学・医学系研究</u>の適正な実施を害する<u>おそれ</u>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。</p> <p>(教育・研修)</p> <p>第12条 <u>委員会</u>の委員及び事務に従事する者は、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。</p> <p>(調査への協力)</p> <p>第13条 総長等は、<u>委員会</u>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。</p>	<p>(記録の保存)</p> <p>第10条 総長等は、<u>研究倫理審査委員会</u>の審査のための提出資料、議事録、その他<u>研究倫理審査委員会</u>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。</p> <p>(重大な懸念事項の報告)</p> <p>第11条 <u>研究倫理審査委員会</u>の委員及び事務等に従事する者は、<u>医学系研究</u>に関連する情報の漏洩、研究対象者等の人権の侵害、<u>医学系研究</u>の中立性や公正性を妨害する事象等、<u>医学系研究</u>の適正な実施を害する<u>恐れ</u>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。</p> <p>(教育・研修)</p> <p>第12条 <u>研究倫理審査委員会</u>の委員及び事務に従事する者は、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。</p> <p>(調査への協力)</p> <p>第13条 総長等は、<u>研究倫理審査委員会</u>の組織及び運営が、<u>倫理指針</u>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。</p>	<p>・「恐れ」を「おそれ」へ文言訂正</p>

新	旧	改正理由等
<p>(守秘義務)</p> <p>第14条 <u>委員会</u>の委員は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。</p> <p>(規程の改廃)</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、各病院の<u>委員会</u>から意見を<u>聴く</u>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、<u>委員会</u>の運営その他必要な事項は、病院ごとに総長等が定める。</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>2 <u>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「生命科学・医学系研究」とあるのは「特定臨床研究を除く臨床研究」と、「人を対象とする生命科学・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。</u></p>	<p>(守秘義務)</p> <p>第14条 <u>研究倫理審査委員会</u>の委員は、その業務上知り得た情報を正当な理由な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。</p> <p>(規程の改廃)</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、各病院の<u>研究倫理審査委員会</u>から意見を<u>聞く</u>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、<u>研究倫理審査委員会</u>の運営その他必要な事項は、病院ごとに総長等が定める。</p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p>	<p>・「無く漏洩してはならない。」を「なく漏らしてはならない。」へ文言訂正。</p> <p>・「聞く」を「聴く」へ文言訂正</p> <p>・「医学系指針」及び「ゲノム指針」の統合に伴う読み替え規定の削除。</p>

新	旧	改正理由等
<p><u>附 則</u></p> <p><u>(施行期日)</u></p> <p>第1条 この規程は、令和3年6月30日から施行する。</p> <p><u>(経過措置)</u></p> <p>第2条 この規程の施行の際現に改正前の倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。</p>		<p>・「医学系指針」及び「ゲノム指針」が令和3年6月30日限りで統合・廃止となり、「倫理指針」において、経過措置が設けられたことから、同様に規定。</p>

令和3年6月22日
本部事務局経営管理室

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

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）が令和3年3月23日に告示され、同年6月30日に施行される。
- ・また、この施行に伴い、現行の「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）」及び「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）」の2つの告示が同日限りで倫理指針に統合され、廃止される。
- ・廃止される2つの告示が対象としていた研究に係る当機構の「研究倫理審査委員会規程」は、同年6月30日施行の新たな告示が対象とする研究に係る規程となることから、当該新たな告示の内容を反映する改正を行う。

2 主な内容

- (1) 適用される倫理指針の変更
- (2) 定義規定の追加
- (3) 委員会所掌事項の追加（一括審査）
- (4) 審査依頼及び審査結果報告方法の変更
- (5) 理事長への報告事項の明確化
- (6) 委員会審査方針の整理
- (7) 条文構成の見直し
- (8) 迅速審査の取扱いの変更
- (9) 倫理指針統合に伴う読み替え規定の削除

3 改正内容

新旧対照表のとおり

4 施行期日

令和3年6月30日