

神奈川県立がんセンター研究倫理審査委員会規程

(趣旨)

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研究倫理審査委員会規程（以下、機構委員会規程という。）第3条に基づき、神奈川県立がんセンター（以下「当センター」という。）において実施される生命科学・医学系研究等に対して、倫理的及び科学的な観点から、中立かつ公正に審査することを目的として、神奈川県立がんセンター研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の所掌事項、組織及び運営に関し、必要な事項を定めるものとする。

(所掌事項)

第2条 委員会は、研究を実施する職員等からの諮問に応じ、当センターにおいて行われる当該医学研究等に関わる次の事項について審議する。

- (1) 当該医学系研究等の実施計画に関する事項
- (2) 人を対象とした研究における倫理に関する必要な事項
- (3) その他、必要な事項

(委員会の組織及び運営)

第3条 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、委員を委嘱する。なお、総長は委員会の委員にはなれないものとする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (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ができる者
- (4) 当センター及び総長と利害関係を有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 委員の任期は2年とし、再任を防げない。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。

(委員長)

第4条 委員長は、前条の委員の中から総長が指名する。

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長は、委員を招集し、委員会を開催する。

- 4 諸般の事情により委員長が欠けたときは、予め委員の中から委員長が指名した者が、その職務を代理し、又はその職務を行う。

(審議の方針)

第5条 委員会は、第1条の目的を達成するため、審査を行う。

2 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。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 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
- (4) 独立した公正な立場に立った審査
- (5) 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
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 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
- (8) 研究の質及び透明性の確保

(委員会の開催)

第6条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- (1) 過半数の委員が参加していること
- (2) 第3条第2項(1)の委員が少なくとも1名参加していること
- (3) 第3条第2項(2)の委員が少なくとも1名参加していること
- (4) 第3条第2項(3)の委員が少なくとも1名参加していること
- (5) 第3条第2項(4)の委員が少なくとも1名参加していること

3 諸事情により現地に出席できない場合において、遠隔会議システムによる出席を妨げないものとし、当該システムを利用した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。

(審査及び判定)

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。

- (1) 新規の生命科学・医学系研究の研究計画の妥当性
- (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

2 判定の表示は、次の各号の区分による。

- (1) 承認

- (2) 不承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 停止（研究の継続承認に更なる説明を要する）
 - (5) 中止（研究の継続は適当でない）
- 3 委員会の判定は、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判定が出されたときは、委員長は出席委員の全員から意見を聞いた上で、判定を決定することができる。
- 4 委員が研究者である場合は、その委員は審議及び採決に加わることはできない。委員長が研究者である場合は、第4条4項に準ずる。
- 5 委員長は、審査結果について、審議終了後速やかに研究責任者に報告する。
- 6 総長は、前項に基づく研究責任者からの研究実施許可申請があった場合、委員会の審査結果を踏まえた上で、研究の許可を判断し、研究責任者に通知するものとする。なお、総長が研究（申請）者である場合は、病院長が代行する。
- 7 委員会は、「継続審査」と通知した場合には、研究責任（代表）者に対して、継続審査とした条件・理由等を文書で説明し、継続審査に必要な資料の提出を求める。研究責任者より当該資料が提出された場合は、迅速審査委員による確認を経た上で、改めて委員会において本条第1項の審査を行い、本条第2項の区分に沿って判定し通知する。

（事前審査）

- 第8条 機構委員会規程第8条14項の下に、総長は当センター研究倫理審査委員会の下部諮問組織として神奈川県立がんセンター研究倫理事前審査委員会（以下、「事前審査委員会」という）を設置する。事前審査委員会は書面審査形式とする。
- 2 事前審査の必要性の判断は、委員長又は委員長により指名された者が行う。
- 3 事前審査委員は総長が指名する。なお、審査対象の研究内容に応じ、事前審査委員に外部委員を含めることを妨げない。
- 4 事前審査委員は、別表1に基づき審査を行い、その審査結果について書面で、委員長に報告する。
- 5 委員長は、事前審査委員の評価、当該評価に対する研究責任者のコメント及び修正を参考に、通常審査の適否を判断する。なお、前項で報告された書面内容は委員会に答申される。

（迅速審査）

- 第9条 委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査については、迅速審査を行うことができる。
- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審議を受け、その実施について適当である旨の意

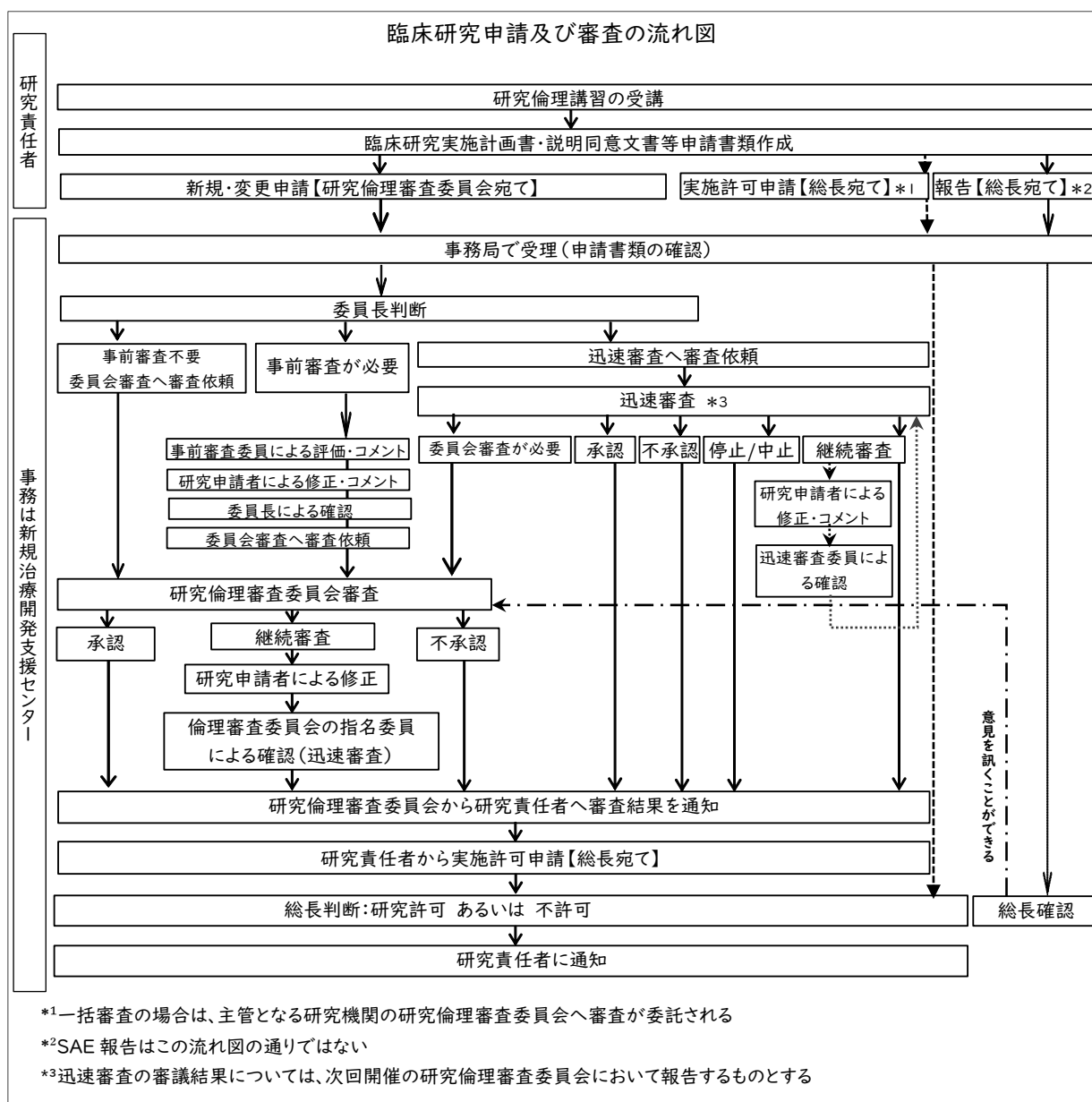
見を得ている場合の審査

- (2) 研究実施計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (5) 委員長が適当と認めるものに関する審査
- 2 前項第2号の軽微な変更とは、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を指す。例えば、研究者の変更、研究期間の延長、研究実施場所の追加及び削除、対象者募集期間の変更等の追加等である。
- 3 迅速審査は、委員長又は委員長により指名された者で審査を行い、意見を述べることであり、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとする。
- 4 前項で指名された者が、迅速審査では困難と判断した場合には、委員長に委員会における審議を求めることができる。
- 5 同条第2項のうち、研究者の氏名変更、誤植の訂正等、確認のみで良いと認める事項については、報告事項として取り扱うことができる。
- 6 委員長は、次回の委員会で迅速審査等の内容と決定を報告する。

(一括審査)

第10条 委員会は、次の各号を全て満たす場合に、多機関一括審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究
 - (2) 当該研究の研究代表者及び/又は研究事務局を務める者が原則として当センターの常勤職員の場合
- 2 委員会は、共同研究機関において一括審査が困難な状況にある場合は、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げない。
- 3 共同研究機関における研究者変更の手続きについては、委員会事務局が指定した期間（原則年2回）に提出を受け付ける。



(情報の公開及び審査記録の保存)

第 11 条 研究課題名、 会議の記録の概要等は当センターホームページに公開する。なお、個人情報保護や知的財産の保護の観点から情報公開によって研究の進捗に影響する等の支障が想定される場合は、(委員会が判断したものについては) 一部の内容について公開を要しない。

2 委員会が審査を行った研究に関する審査資料、審査記録は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。

(教育及び研修)

第 12 条 総長は研究者が研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける機会を確保しなければならない。また、委員会委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受ける機会を確保するため必要な措置を講じなければならない。具体的には、次の各号のいずれかの講習を年 1 回以上、受講できるようにする。

(1) APRIN ラーニングプログラム (<https://edu.aprin.or.jp>) 対象者別のコース

(2) 総長又は新規治療開発支援センター長が認めた研修

2 新規治療開発支援センターは対象者の受講状況を管理する。

(委員会の事務)

第 13 条 委員会の事務を行う組織は、新規治療開発支援センター (以下、委員会事務局) とする。

2 委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。

(1) 委員会の開催準備

(2) 委員会の会議の記録及びその概要の作成

(3) 審査結果通知書の作成及び研究責任者への通知

(4) 記録の保管

(5) 申請書類の提出に関する窓口業務

(6) 研究倫理審査委員会報告システムへの登録作業

(7) 当センターホームページへ情報公開が必要な事項の公開作業

(8) その他、委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(職務上の責務)

第 14 条 委員会委員及びその事務に従事する者は、職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。その職を退いた後も同様とする。

2 委員会委員及びその事務に従事する者は、審査を行った生命科学・医学系研究に関連す

る情報の漏えい等、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査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、速やかに総長に報告しなければならない。

(雑則)

第 15 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、「神奈川県立がんセンター 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する業務手順書」に定めるものとする。

2 この規程は、総長及び当センター研究倫理審査委員会委員長の承認をもって変更又は廃止することができる。

附 則

この要綱は、令和 5 年 6 月 29 日から施行する。

この要綱は、2025 年 5 月 15 日から規程に改訂する。

附 則

この規程は、2026 年 8 月 10 日から施行する。

<別表 1>

臨床研究に関する事前審査規準

事前審査においては、次の項目について評価する。

評価項目	チェックポイント
重要性	対象の選択、標準治療の記載、研究の rationale など
科学性	臨床的仮説、試験デザイン、実施可能性など
倫理性	明らかに劣る群や重大な不利益をこうむる群、リスクベネフィット、妥当な説明文書など

上記の評価項目のそれぞれについて、次表に従い、評価を行う。

評価段階	評価の目安
5	特に優れている：そのまま本審議するもの
4	優れている
3	普通：軽微な修正を要するもの
2	やや劣る
1	劣る：大幅な修正を要するもの