

## 神奈川県立がんセンター研究倫理審査委員会設置要綱

### (趣旨)

第1条 この要綱は、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第3条に基づき、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。）の目的、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。

### (目的)

第2条 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・医学系研究等が、倫理的及び科学的な観点から適正であるかを審査することを目的として、委員会を目的とする。

### (所掌事項)

第3条 委員会は、総長および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

### (構成員)

第4条 委員会は次の各号に掲げる者を含めて、倫理的及び科学的観点から十分に審議を行える10名以上の委員で構成され、総長が審査委員を委嘱する。なお、総長は委員会の委員にはなれないものとし、各号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。

- (1) 医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者
  - (2) 当センター及び総長と利害関係を有しない学識経験者
  - (3) ヒゲルム・遺伝子解析に関する専門知識を有する委員
  - (4) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - (5) 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
- 2 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。
- 3 委員会は、男女両性で構成されること。

### (委員長)

第5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 委員長に事故があるとき又は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6条 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。

- 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

(委員会の招集)

第7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。なお、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。
- (2) 第4条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること。
- (3) 第4条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。
- (4) 第4条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。
- (5) 第4条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。
- (6) 第4条第1項(6)の委員が少なくとも1名参加していること。

(審査及び判定)

第8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 当該委員会の判定は、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 委員長は、審査結果については、審議終了後速やかに研究責任者に報告する。研究責任者は、承認の判定を受けた上で、総長に対して研究実施に係る許可の申請を行う。
- 5 総長は、前項の申請があった場合、研究倫理審査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。

（事前審査委員会）

- 第9条 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 委員長は、事前審査委員の評価、当該評価に対する研究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、事前審査委員の評価は委員会に答申される。

（迅速審査）

- 第10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 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、意見を述べることと

し、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。なお、委員長が当該迅速審査案件の審議に参加できない場合における総長又は委員長により指名された者が実施する場合においても同様とする。

- 3 前項で指名された者が、当該迅速審査案件が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及び「医学系研究指針」等に照らして、迅速審査で審査を行うことが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。

#### (委員会の事務)

第 11 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とする。

#### (雑則)

第 12 条 この要綱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における人を対象とする医学系研究に関する取扱い手順書」に定めるものとする。

- 2 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。

#### 附 則

この要綱は、令和 5 年 6 月 29 日から施行する。