

令和3年7月6日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
学術担当理事 三宅 泉

公益社団法人神奈川県医師会 臨床研究における倫理審査に関する
規則の一部改正について

神奈川県医師会より通知がまいりましたのでお知らせいたします。

神奈川県医師会
理事 高井 正彦

公益社団法人神奈川県医師会 臨床研究における倫理審査に関する規則
の一部改正について

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、標記規則につきまして、別添のとおり一部改正いたしましたのでお知らせいたします。

今回の一部改正は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴い内容を見直しており、様式1「臨床研究等審査申請書」等が変更となっております。

つきましては、貴会会員へのご周知方につきご協力いただきたくお願いいたします。

また、本規則は、本会ホームページ (<https://www.kanagawa.med.or.jp/>) の会員専用ページ「臨床研究に関する倫理審査特別委員会」欄に掲載いたしますのでご利用ください。

【添付資料】

- ・公益社団法人神奈川県医師会臨床研究における倫理審査に関する規則
(R3.7.1)

事務担当：保険医療・学術課 河上

TEL 045-241-7000/FAX 045-241-1464



公益社団法人神奈川県医師会 臨床研究における倫理審査に関する規則

〔 神医規則第50号 〕
〔 平成21年7月16日 〕

平成21年12月10日一部改正

平成26年3月26日一部改正

平成27年5月21日一部改正

令和3年7月1日一部改正

公益社団法人神奈川県医師会臨床研究における倫理審査に関する規則を次のように定める。

(目 的)

第1条 この規則は、公益社団法人神奈川県医師会（以下「本会」という。）の会員が行う「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）」並びに関連する通知及び指針等（以下「倫理指針」という。）に基づく臨床研究に関し、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った審査を行うことを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、神奈川県医師会委員会及び特別委員会規程（規程第4号）により、「臨床研究に関する倫理審査特別委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の運営は、同規程（規程第4号）に定めるものの他は、本規則による。

3 本会会長（以下「会長」という。）は、委員会の手順書、委員名簿、会議の記録及びその概要（以下「委員会の手順書等」という。）を作成し、当該手順書に従って委員会の運営の手続きを行わせるものとする。

(委員会の責務及び適用範囲)

第3条 委員会は、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に必要な事項について、研究対象者（以下「被験者」という。）の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査する。

2 委員会は、「倫理指針」に基づく臨床研究に関する事項及び委員長が審査可能と判断した事項について審査する。ただし、法令の規定により実施される研究及び法令の定める基準並びに他の指針の適用範囲に含まれる研究については原則として審査の対象外とする。

(委員会の業務)

第4条 本規則に定める臨床研究を行う場合、臨床研究等を実施する会員（以下「申請者」という。）は事前に委員会に審査を申請し、その適否の判定を受けなければ、当該臨床研究等を行うことができない。

2 委員会は、申請者から臨床研究等の実施について申請があった場合は、その内容を調査審査し、適否の判定を行う。

3 委員会は、申請者から臨床研究等の終了について報告があった場合は、その内容の確認を行う。

4 委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(委員会の審査方針)

第5条 委員会は審査を行うにあたり特に次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) 被験者の個人の尊厳及び人権の擁護
- (2) 被験者の個人情報の保護
- (3) 被験者（必要のある場合はその家族等を含む）に理解を求め同意を得る方法
- (4) 研究によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会的貢献の予測

(委員の構成)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成し、会長が委嘱する。(1)から(5)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) 本会副会長（医学・医療の専門家、自然科学の有識者） 1名
- (2) 本会理事（医学・医療の専門家、自然科学の有識者） 若干名
- (3) 学識経験者（医学・医療の専門家、自然科学の有識者） 若干名
- (4) 学識経験者（倫理学・法律学の専門家、人文・社会学の有識者） 若干名
- (5) 一般の立場代表者 若干名
- (6) 外部委員（本会に所属しない者） 2名以上

2 委員は、5名以上かつ男女両性で構成されていなければならない。

(任期)

第7条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。補充による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第8条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、その委員がこれを互選する。

3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるとき又は欠けたときは、その職務を代行する。

(会議)

第9条 委員会は委員長又は副委員長を含み、委員の半数以上、ただし最低でも5名以上の出席をもって成立する。また、審査の適否の判定の際には、医学・医療の専門家だけでなく、倫理学・法律学の専門家又は人文・社会学の有識者、一般の立場代表者が各1名以上、かつ男女両性が出席していなければならない。出席する委員のうち少なくとも2名は外部委員でなければならない。

2 委員は、自己が関係する申請の審査に関与することができない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し説明することを妨げない。

3 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

4 特別な配慮を必要とする者を被験者とする場合の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者に識見を有する者に意見を求めなければならない。

5 委員長は、必要と認めるときは委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

(迅速審査等)

第10条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について迅速審査を行うことができる。

(1) 他の研究機関と共同で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) 研究計画の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者への負担やリスクが増大しない変更を指し、研究計画書の記載整備、研究実施期間の延長等が該当する）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伴わないものに関する審査

2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、対象と判断した場合には、委員長が指名する委員で審査を行う。

3 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、迅速審査終了後、審査内容と審査結果をすべての委員に報告する。

4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

第11条 委員会は、第10条第1項(2)に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものについては、報告事項として取り扱うことができる。

(判定)

第12条 審査の判定は、原則として全会一致をもって決定するよう努める。ただし、全会一致による決定が困難な場合には、出席委員の3分の2以上の合意によるものとし、次の各号に掲げる判定により行う。ただし、可否同数の場合は委員長の決するところによる。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 保留（継続審査）

(4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）

(5) 中止（研究の継続は適当でない）

(6) 非該当

2 委員会は審査及び判定に参加した委員名簿及び審査記録を作成し、記録として5年間保存するものとする。

3 設置者は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報

告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究にあって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

（申請手続き及び審査結果の通知）

第13条 申請者は、臨床研究等審査申請書（様式1）及び倫理的・科学的観点から中立的かつ公正に審査するために必要となる資料を、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、申請を受理したときには、速やかに審査を開始し、その審査を終了したときは、審査結果通知書（様式2）により、申請者に通知しなければならない。

3 すでに承認された研究において、第1項により提出された資料等に変更が生じた場合は、申請者は改めて倫理審査委員会に、変更の手続を行うものとする。

（審査費用）

第14条 申請者は、次の各号に掲げる審査費用を本会に納めなければならない。

(1) 初回審査 申請1件ごとに 50,000円

(2) 継続審査 申請1件ごとに 20,000円

(3) 迅速審査 申請1件ごとに 10,000円

2 企業等が研究費を負担する臨床研究の場合、会員は次の各号に掲げる審査費用を本会に納めなければならない。

(1) 初回審査 申請1件ごとに 100,000円

(2) 継続審査 申請1件ごとに 40,000円

(3) 迅速審査 申請1件ごとに 10,000円

（委員会の手順書等の公表）

第15条 会長は、第2条第3項に規定する委員会の手順書等及び開催状況その他必要な事項を、毎年一回以上、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、被験者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りではない。

2 会長は、委員会の手順書等を事務所に備えて置くものとし、一般の閲覧に供することとする。

（委員の教育及び研修）

第16条 会長は、委員及び事務局が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなくてはならない。

2 委員及び事務局は、審査及び関連する業務に先立ち、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・研修を受けなければならない。

（調査）

第17条 会長は、大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

（秘密の保持）

第18条 委員及び事務局は、その職務に基づき知り得た情報、特に個人のプライバシーに関する事項について秘密を守らねばならない。その職を退いた後も同様とする。

（事務局の設置及び事務の委託）

第19条 委員会を円滑に実施するために、事務局を本会保険医療・学術課内に設置する。

2 前項に規定する事務局は必要に応じて、臨床支援事業等の専門機関に委託することができる。

(規則の改正等)

第20条 この規則は、委員会の議を経て、本会の承認を得なければ改正又は廃止することができない。

(雑 則)

第21条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成21年8月1日から施行する。
- 2 この規則は、平成21年12月10日から施行する。
- 3 この規則は、平成24年4月1日から施行する。
- 4 この規則は、平成26年4月1日から施行する。
- 5 この規則は、平成27年5月21日から施行する。
- 6 この規則は、令和3年7月1日から施行する。

8. 医療における倫理的・社会的配慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 (4) その他																		
9. 審査事項	<input type="checkbox"/> 研究等の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究等の継続の適否 <input type="checkbox"/> その他 ()																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 492 1053 537">添付資料</th> <th data-bbox="1061 492 1412 537">作成年月日 (版数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 548 1053 593"><input type="checkbox"/> 研究計画書</td> <td data-bbox="1061 548 1412 593">西暦 年 月 日 (版)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 593 1053 638"><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書又は情報公開文書</td> <td data-bbox="1061 593 1412 638">西暦 年 月 日 (版)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 638 1053 728"><input type="checkbox"/> 研究者等の教育・研修の記録に関する資料 (全員分)</td> <td data-bbox="1061 638 1412 683">西暦 年 月 日 (版)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 728 1053 772"><input type="checkbox"/> 利益相反に関する資料 (全員分)</td> <td data-bbox="1061 728 1412 772">西暦 年 月 日 (版)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 772 1053 963"><input type="checkbox"/> 共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料 (※多施設共同研究の場合)</td> <td data-bbox="1061 772 1412 817">西暦 年 月 日 (版)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 963 1053 1052"><input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 (※必要時)</td> <td data-bbox="1061 963 1412 1008">西暦 年 月 日 (版)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1052 1053 1097"><input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 (※必要時)</td> <td data-bbox="1061 1052 1412 1097">西暦 年 月 日 (版)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1097 1053 1198"><input type="checkbox"/> その他 ()</td> <td data-bbox="1061 1097 1412 1142">西暦 年 月 日 (版)</td> </tr> </tbody> </table>	添付資料	作成年月日 (版数)	<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日 (版)	<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書又は情報公開文書	西暦 年 月 日 (版)	<input type="checkbox"/> 研究者等の教育・研修の記録に関する資料 (全員分)	西暦 年 月 日 (版)	<input type="checkbox"/> 利益相反に関する資料 (全員分)	西暦 年 月 日 (版)	<input type="checkbox"/> 共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料 (※多施設共同研究の場合)	西暦 年 月 日 (版)	<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 (※必要時)	西暦 年 月 日 (版)	<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 (※必要時)	西暦 年 月 日 (版)	<input type="checkbox"/> その他 ()	西暦 年 月 日 (版)
添付資料	作成年月日 (版数)																		
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日 (版)																		
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書又は情報公開文書	西暦 年 月 日 (版)																		
<input type="checkbox"/> 研究者等の教育・研修の記録に関する資料 (全員分)	西暦 年 月 日 (版)																		
<input type="checkbox"/> 利益相反に関する資料 (全員分)	西暦 年 月 日 (版)																		
<input type="checkbox"/> 共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料 (※多施設共同研究の場合)	西暦 年 月 日 (版)																		
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 (※必要時)	西暦 年 月 日 (版)																		
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 (※必要時)	西暦 年 月 日 (版)																		
<input type="checkbox"/> その他 ()	西暦 年 月 日 (版)																		
10. 備考																			

年 月 日

審 査 結 果 通 知 書

申請者

殿

公益社団法人 神奈川県医師会
倫理審査特別委員会 委員長 ⑩

審査対象及び課題名：
研究責任者名：

さきに申請のあった上記課題に係る研究計画書等については、下記のとおり判定したので通知します。

なお、研究計画書等に変更が生じた場合は、倫理審査特別委員会に報告してください。

記

審査区分	<input type="checkbox"/> 通常審査 (審査日： 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 迅速審査
判 定	1) 承認 [承認番号：] 2) 不承認 3) 保留 4) 停止 5) 中止 6) 非該当	
理由又は勧告		
そ の 他		

公益社団法人神奈川県医師会臨床研究における倫理審査に関する規則 新旧対照表

新	旧
<p>公益社団法人神奈川県医師会臨床研究における倫理審査に関する規則</p> <p style="text-align: center;">〔 神医規則第50号 〕 〔 平成21年7月16日 〕</p> <p style="text-align: center;">平成21年12月10日一部改正 (略) 平成27年5月21日一部改正 <u>令和3年7月1日一部改正</u></p> <p>公益社団法人神奈川県医師会臨床研究における倫理審査に関する規則を次のように定める。</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この規則は、公益社団法人神奈川県医師会（以下「本会」という。）の会員が行う「<u>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）</u>」並びに関連する通知及び指針等（以下「倫理指針」という。）に基づく臨床研究に関し、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った審査を行うことを目的とする。</p> <p>(委員会の設置)</p> <p>第2条 前条の目的を達成するため、神奈川県医師会委員会及び特別委員会規程（規程第4号）により、「臨床研究に関する倫理審査特別委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。</p> <p>2 委員会の運営は、同規程（規程第4号）に定めるものの他は、本規則による。</p> <p>3 本会会長（以下「会長」という。）は、委員会の手順書、委員名簿、会議の記録及びその概要（以下「委員会の手順書等」という。）を作成し、当該手順書に従って委員会の運営の手続きを行わせるものとする。</p> <p>(委員会の責務及び適用範囲)</p> <p>第3条 委員会は、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に必要な事項について、研究対象者（以下「被験者」という。）の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から、研究</p>	<p>公益社団法人神奈川県医師会臨床研究における倫理審査に関する規則</p> <p style="text-align: center;">〔 神医規則第50号 〕 〔 平成21年7月16日 〕</p> <p style="text-align: center;">平成21年12月10日一部改正 (略) 平成27年5月21日一部改正</p> <p>公益社団法人神奈川県医師会臨床研究における倫理審査に関する規則を次のように定める。</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この規則は、公益社団法人神奈川県医師会（以下「本会」という。）の会員が行う「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）」並びに関連する通知及び指針等（以下「倫理指針」という。）に基づく臨床研究に関し、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った審査を行うことを目的とする。</p> <p>(委員会の設置)</p> <p>第2条 前条の目的を達成するため、神奈川県医師会委員会及び特別委員会規程（規程第4号）により、「臨床研究に関する倫理審査特別委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。</p> <p>2 委員会の運営は、同規程（規程第4号）に定めるものの他は、本規則による。</p> <p>3 本会会長（以下「会長」という。）は、委員会の手順書、委員名簿、会議の記録及びその概要（以下「委員会の手順書等」という。）を作成し、当該手順書に従って委員会の運営の手続きを行わせるものとする。</p> <p>(委員会の責務及び適用範囲)</p> <p>第3条 委員会は、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に必要な事項について、研究対象者（以下「被験者」という。）の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から、研究</p>

<p>機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査する。</p> <p>2 委員会は、「倫理指針」に基づく臨床研究に関する事項及び委員長が審査可能と判断した事項について審査する。ただし、<u>法令の規定により実施される研究及び法令の定める基準並びに他の指針の適用範囲に含まれる研究については原則として審査の対象外とする。</u></p> <p><u>(各号削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(委員会の業務)</p> <p>第4条 本規則に定める臨床研究を行う場合、臨床研究等を実施する会員（以下「申請者」という。）は事前に委員会に<u>審査を</u>申請し、その適否の判定を受けなければ、当該臨床研究等を行うことができない。</p> <p>2 委員会は、申請者から臨床研究等の実施について申請があった場合は、その内容を調査審査し、適否の判定を行う。</p> <p>3 委員会は、申請者から臨床研究等の終了について報告があった場合は、その内容の確認を行う。</p>	<p>機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査する。</p> <p>2 委員会は、「倫理指針」に基づく臨床研究に関する事項及び委員長が審査可能と判断した事項については審査の対象外とする。</p> <p>(1) 医薬品等の治験</p> <p>(2) 「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」に基づく研究</p> <p>(3) 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく研究</p> <p>(4) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく研究 (臨床研究に用いられる未承認医療機器)</p> <p>第4条 倫理指針が適用される臨床研究のうち、未承認医療機器の提供がなされる臨床研究が対象となること。</p> <p>2 未承認医療機器に関する臨床研究における倫理審査については、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」(平成22年3月31日厚生労働省医薬品食品局長通知)を準用して取り扱うものとする。</p> <p>ただし、この通知のうち、本会の倫理審査に関する規則第3条第2項に定める(1)から(4)において、審査対象外とした事項の未承認医療機器に関する審査は行わないものとする。</p> <p>(委員会の業務)</p> <p>第5条 本規則に定める臨床研究を行う場合、臨床研究等を実施する会員（以下「申請者」という。）は事前に委員会に申請し、その適否の判定を受けなければ、当該臨床研究等を行うことができない。</p> <p>2 委員会は、申請者から臨床研究等の実施について申請があった場合は、その内容を調査審査し、適否の判定を行う。</p> <p>3 委員会は、申請者から臨床研究等の終了について報告があった場合は、その内容の確認を行う。</p>
---	---

<p>4 委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。 (委員会の審査方針)</p> <p>第5条 委員会は審査を行うにあたり特に次の各号に掲げる点に留意しなければならない。</p> <p>(1) 被験者の個人の尊厳及び人権の擁護 (2) 被験者の個人情報の保護 (3) 被験者（必要のある場合はその家族等を含む）に理解を求め同意を得る方法 (4) 研究によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会的貢献の予測 (委員の構成)</p> <p>第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成し、会長が委嘱する。<u>(1)から(5)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>(1) 本会副会長（医学・医療の専門家、自然科学の有識者） 1名 (2) 本会理事（医学・医療の専門家、自然科学の有識者） 若干名 (3) 学識経験者（医学・医療の専門家、自然科学の有識者） 若干名 (4) <u>学識経験者</u>（倫理学・法律学の専門家、人文・社会学の有識者） 若干名 (5) 一般の立場代表者 若干名 (6) 外部委員（本会に<u>所属しない者</u>） <u>2名以上</u></p> <p>2 委員は、5名以上かつ男女両性で構成されていなければならない。 (任 期)</p> <p>第7条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。</p> <p>2 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。補充による委員の任期は、前任者の残任期間とする。 (委員長及び副委員長)</p> <p>第8条 委員会に委員長及び副委員長を置く。</p> <p>2 委員長及び副委員長は、その委員がこれを互選する。</p> <p>3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。</p>	<p>4 委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。 (委員会の審査方針)</p> <p>第6条 委員会は審査を行うにあたり特に次の各号に掲げる点に留意しなければならない。</p> <p>(1) 被験者の個人の尊厳及び人権の擁護 (2) 被験者の個人情報の保護 (3) 被験者（必要のある場合はその家族等を含む）に理解を求め同意を得る方法 (4) 研究によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会的貢献の予測 (委員の構成)</p> <p>第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成し、会長が委嘱する。</p> <p>(1) 本会副会長（医学・医療の専門家、自然科学の有識者） 1名 (2) 本会理事（医学・医療の専門家、自然科学の有識者） 若干名 (3) 学識経験者（医学・医療の専門家、自然科学の有識者） 若干名 (4) 倫理学・法律学の専門家、人文・社会学の有識者 若干名 (5) 一般の立場代表者 若干名 (6) 外部委員（本会が必要と認める者） 若干名</p> <p>2 委員は、5名以上で、男女両性で構成されていなければならない。 (任 期)</p> <p>第8条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。</p> <p>2 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。補充による委員の任期は、前任者の残任期間とする。 (委員長及び副委員長)</p> <p>第9条 委員会に委員長及び副委員長を置く。</p> <p>2 委員長及び副委員長は、その委員がこれを互選する。</p> <p>3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。</p>
--	--

4 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるとき又は欠けたときは、その職務を代行する。

(会議)

第9条 委員会は委員長又は副委員長を含み、委員の半数以上、ただし最低でも5名以上の出席をもって成立する。また、審査の適否の判定の際には、医学・医療の専門家だけでなく、倫理学・法律学の専門家又は人文・社会学の有識者、一般の立場代表者が各1名以上、かつ男女両性が出席していなければならない、出席する委員のうち少なくとも2名は外部委員でなければならない。

2 委員は、自己が関係する申請の審査に関与することができない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し説明することを妨げない。

3 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

4 特別な配慮を必要とする者を被験者とする場合の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者に識見を有する者に意見を求めなければならない。

5 委員長は、必要と認めるときは委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

(削除)

(迅速審査等)

第10条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について迅速審査を行うことができる。

(1) 他の研究機関と共同で実施される研究であつて、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) 研究計画の軽微な変更 (研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者への負担やリスクが増大し

4 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるとき又は欠けたときは、その職務を代行する。

(会議)

第10条 委員会は委員長又は副委員長を含み、委員の半数以上、ただし最低でも5名以上の出席をもって成立する。また、審査の適否の判定の際には、医学・医療の専門家だけでなく、倫理学・法律学の専門家、人文・社会学の有識者、一般の立場代表者及び外部委員が各1名以上、かつ男女両性が出席していなければならない。

2 委員は、自己が関係する申請の審査に関与することができない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し説明することを妨げない。

~~~~~  
(委員以外の者の出席)

第11条 委員長は、必要と認めるときは委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

~~~~~  
3 委員会は、軽微な事項の審査については、委員長が指名する委員による迅速審査に付すること、その他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、全ての委員に報告されなければならない。

4 迅速審査は次の各号に掲げる事項について審査するものとする。

(1) 他の研究機関と共同で実施される研究であつて、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) 研究計画の軽微な変更

ない変更を指し、研究計画書の記載整備、研究実施期間の延長等が該当する）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伴わないものに関する審査

2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、対象と判断した場合には、委員長が指名する委員で審査を行う。

3 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、迅速審査終了後、審査内容と審査結果をすべての委員に報告する。

4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

第11条 委員会は、第10条第1項(2)に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものについては、報告事項として取り扱うことができる。

(判定)

第12条 審査の判定は、原則として全会一致をもって決定するよう努める。ただし、全会一致による決定が困難な場合には、出席委員の3分の2以上の合意によるものとし、次の各号に掲げる判定により行う。ただし、可否同数の場合は委員長の決するところによる。

(1) 承認

(削除)

(削除)

(2) 不承認

(3) 保留（継続審査）

(4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）

(5) 中止（研究の継続は適当でない）

(6) 非該当

2 委員会は審査及び判定に参加した委員名簿及び審査記録を作成し、記録として5年間保存するものとする。

(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伴わないものに関する審査

(判定)

第12条 審査の判定は、原則として出席委員の3分の2の合意によるものとし、次の各号に掲げる判定により行う。ただし、可否同数の場合は委員長の決するところによる。

(1) 承認

(2) 修正した上で承認

(3) 条件付承認

(4) 不承認

(5) 保留（継続審査）

(6) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）

(7) 中止（研究の継続は適当でない）

2 委員会は審査及び判定に参加した委員名簿及び審査記録を作成し、記録として10年間保存するものとする。

3 設置者は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究にあって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

（申請手続き及び審査結果の通知）

第13条 申請者は、臨床研究等審査申請書（様式1）及び倫理的・科学的観点から中立的かつ公正に審査するために必要となる資料を、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、申請を受理したときには、速やかに審査を開始し、その審査を終了したときは、審査結果通知書（様式2）により、申請者に通知しなければならない。

3 すでに承認された研究において、第1項により提出された資料等に変更が生じた場合は、申請者は改めて倫理審査委員会に、変更の手続を行うものとする。

（審査費用）

第14条 申請者は、次の各号に掲げる審査費用を本会に納めなければならない。

- (1) 初回審査 申請1件ごとに 50,000円
- (2) 継続審査 申請1件ごとに 20,000円
- (3) 迅速審査 申請1件ごとに 10,000円

2 企業等が研究費を負担する臨床研究の場合、会員は次の各号に掲げる審査費用を本会に納めなければならない。

- (1) 初回審査 申請1件ごとに 100,000円
- (2) 継続審査 申請1件ごとに 40,000円
- (3) 迅速審査 申請1件ごとに 10,000円

（委員会の手順書等の公表）

（削除）

第15条 会長は、第2条第3項に規定する委員会の手順書等及び開催状況その他必要な事項を、毎年一回以上、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムに

3 設置者は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究にあって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

（申請手続き及び審査結果の通知）

第13条 申請者は、臨床研究等審査申請書（様式1）に必要事項を記し、委員長に申請しなければならない。

2 委員長は、申請を受理したときには、速やかに審査を開始し、その審査を終了したときは、審査結果通知書（様式2）により、申請者に通知しなければならない。

3 すでに、承認、修正した上で承認、条件付きで承認された研究において、実施計画書等に変更が生じた場合は、申請者は改めて倫理審査委員会に、変更の手続を行うものとする。

（審査費用）

第14条 申請者は、次の各号に掲げる審査費用を本会に納めなければならない。

- (1) 初回審査 申請1件ごとに 50,000円
- (2) 継続審査 申請1件ごとに 20,000円
- (3) 迅速審査 申請1件ごとに 10,000円

2 企業等が研究費を負担する臨床研究の場合、会員は次の各号に掲げる審査費用を本会に納めなければならない。

- (1) 初回審査 申請1件ごとに 100,000円
- (2) 継続審査 申請1件ごとに 40,000円
- (3) 迅速審査 申請1件ごとに 10,000円

（委員会の手順書等の公表）

第15条 会長は、第2条第3項に規定する委員会の手順書等を公表しなければならない。

~~~~~

（厚生労働大臣等に対する報告）

第17条 会長は第2条第3項に規定する委員会の手順書等及び開催状況その他必要な事項を毎年一回以上、倫理審査委員会報告システムにおいて公表し

参考

において公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、被験者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りではない。

2 会長は、委員会の手順書等を事務局に備えて置くものとし、一般の閲覧に供することとする。

(委員の教育及び研修)

第16条 会長は、委員及び事務局が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなくてはならない。

2 委員及び事務局は、審査及び関連する業務に先立ち、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・研修を受けなければならない。

(調査)

第17条 会長は、大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

(秘密の保持)

第18条 委員及び事務局は、その職務に基づき知り得た情報、特に個人のプライバシーに関する事項について秘密を守らねばならない。その職を退いた後も同様とする。

(事務局の設置及び事務の委託)

第19条 委員会を円滑に実施するために、事務局を本会保険医療・学術課内に設置する。

2 前項に規定する事務局は必要に応じて、臨床支援事業等の専門機関に委託することができる。

(規則の改正等)

第20条 この規則は、委員会の議を経て、本会の承認を得なければ改正又は廃止することができない。

(雑則)

第21条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成21年8月1日から施行する。
- 2 この規則は、平成21年12月10日から施行する。
- 3 この規則は、平成24年4月1日から施行する。

なければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りではない。

2 会長は、委員会の手順書等を事務局に備えて置くものとし、一般の閲覧に供することとする。

(委員の教育及び研修)

第16条 会長は委員の教育及び研修を確保するために必要な措置を講じなくてはならない。

(調査)

第18条 会長は、大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

(秘密の保持)

第19条 委員は、その職務に基づき知り得た秘密、特に個人のプライバシーに関する事項について秘密を守らねばならない。

(事務局の設置及び事務の委託)

第20条 委員会を円滑に実施するために、事務局を本会保険医療学術課内に設置する。

2 前項に規定する事務局は必要に応じて、臨床支援事業等の専門機関に委託することができる。

(規則の改正等)

第21条 この規則は、委員会の議を経て、本会の承認を得なければ改正又は廃止することができない。

(雑則)

第22条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成21年8月1日から施行する。
- 2 この規則は、平成21年12月10日から施行する。
- 3 この規則は、平成24年4月1日から施行する。

|                                                                                                 |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <p>4 この規則は、平成26年4月1日から施行する。</p> <p>5 この規則は、平成27年5月21日から施行する。</p> <p>6 この規則は、令和3年7月1日から施行する。</p> | <p>4 この規則は、平成26年4月1日から施行する。</p> <p>5 この規則は、平成27年5月21日から施行する。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|



|        |                                                                              |                   |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|        | □ その他 ( _____ )                                                              |                   |
|        | <u>添付資料</u>                                                                  | <u>作成年月日 (版数)</u> |
|        | □ <u>研究計画書</u>                                                               | 西暦 年 月 日 ( 版 )    |
|        | □ <u>説明文書、同意文書又は情報公開文書</u>                                                   | 西暦 年 月 日 ( 版 )    |
|        | □ <u>研究者等の教育・研修の記録に関する資料 (全員分)</u>                                           | 西暦 年 月 日 ( 版 )    |
|        | □ <u>利益相反に関する資料 (全員分)</u>                                                    | 西暦 年 月 日 ( 版 )    |
|        | □ <u>共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料 (※多施設共同研究の場合)</u> | 西暦 年 月 日 ( 版 )    |
|        | □ <u>モニタリングに関する手順書 (※必要時)</u>                                                | 西暦 年 月 日 ( 版 )    |
|        | □ <u>監査に関する手順書 (※必要時)</u>                                                    | 西暦 年 月 日 ( 版 )    |
|        | □ <u>その他 ( _____ )</u>                                                       | 西暦 年 月 日 ( 版 )    |
| 10. 備考 |                                                                              |                   |

参考

(改正) 様式2

年 月 日

## 審査結果通知書

申請者

殿

公益社団法人 神奈川県医師会  
倫理審査特別委員会 委員長 ㊟

審査対象及び課題名：

研究責任者名：

さきに申請のあった上記課題に係る研究計画書等については、下記のとおり判定したので通知します。  
なお、研究計画書等に変更が生じた場合は、倫理審査特別委員会に報告してください。

記

|        |                                                                             |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 審査区分   | <input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査<br>(審査日： 年 月 日) |
| 判定     | 1) 承認 [承認番号： ] 2) 不承認<br>3) 保留 4) 停止 5) 中止 6) 非該当                           |
| 理由又は勧告 |                                                                             |
| その他    |                                                                             |



参考

様式2

平成 年 月 日

## 審査結果通知書

申請者

殿

公益社団法人 神奈川県医師会

倫理審査特別委員会 委員長 ㊟

審査対象及び課題名：

研究責任者名：

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画書については、

平成 年 月 日開催の委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

なお、実施計画書等に変更が生じた場合は、倫理審査特別委員会に報告してください。

記

|        |                                                                        |
|--------|------------------------------------------------------------------------|
| 判定     | 1) 承認    2) 修正した上で承認    3) 条件付き承認<br>4) 不承認    5) 保留    6) 停止    7) 中止 |
| 理由又は勧告 |                                                                        |
| その他    |                                                                        |