

# 地方独立行政法人神奈川県立病院機構

## 神奈川県立こども医療センター倫理委員会設置要綱

### (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神奈川県立こども医療センター倫理委員会（以下「倫理委員会」という）の設置、所掌事項、組織及び運営に関し、必要な事項を定める。

### (設 置)

第2条 地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター（以下「こども医療センター」という）に所属する職員（以下「所属職員」という。）が行う医療・看護等及び生命科学・医学系研究等が倫理的配慮のもとに行われ、もって患者等の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として、倫理委員会を設置する。

### (所掌事項)

第3条 倫理委員会は、こども医療センターにおいて行われる医療・看護等及び生命科学・医学系研究等に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審議する。

- (1) 所属職員から審議の申請があった生命科学・医学系研究の実施に関する事項。ただし、本事項について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（令和3年6月30日施行）に基づき、研究倫理審査委員会として審議する。
- (2) 認定臨床研究審査委員会で審査され、承認された研究の実施許可 及び 他の研究機関と共同して実施する生命科学・医学系研究において、研究代表者により外部機関の倫理審査委員会で一括審査され、承認された研究の実施許可において、総長より意見を求められた事項
- (3) 所属職員から、具体的な個々の医療・看護等の実施に関して、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター総長（以下「総長」という）に対し申請があった事項。
- (4) 高難度新規医療技術に該当する医療の提供に関する事項
- (5) 医薬品・医療機器等の未承認・適応外の使用に関する事項
- (6) 総長が倫理委員会において審議が必要と認めた事項

2 倫理委員会の審議は、「ヘルシンキ宣言」（1964 年世界医師会）「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3月23日 厚生労働省 文部科学省 経済産業省。以下「生命科学・医学系研究指針」という。）、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号 令和4年4月1日施行改正後個人情報法）等、関係する法規、指針、ガイドライン等に準拠する。

### (定 義)

第4条 この設置要綱において使用する用語は以下のとおりとする。

(1)「生命科学・医学系研究」とは、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 傷病の成因の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、医療における診断方法及び治療法の改善又は有効性の検証を通して国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復もしくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(2)「高難度新規医療技術」とは、こども医療センターで実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等は除く。）であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。なお、具体的に提供する医療が高難度新規医療技術に該当するかどうかについては、高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班のまとめた「困難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」に従う。

2 前条第1項第3号に基づき、倫理委員会で審議する「医療・看護等」とは、患者の状況から選択できる治療がエビデンスの少なくかつ先進的な医療しかないという場合に提供しようとする医療など、医療・看護等の実施において、特に倫理上の配慮が求められるものをいう。

（構成員）

第5条 倫理委員会の構成員（以下「構成員」という）は、次に掲げる者のうちから総長が任命又は委嘱する。

(1) 病院長 (2) 事務局長 (3) 副院長 (4) 看護局長 (5) 地域連携・家族支援局長

(6) 障害児入所施設局長 (7) 臨床研究所長 (8) 副事務局長

(9) 学識経験を有する者で総長が必要と認めた者

(10) 外部委員（3名以上とし、うち1名は倫理・法律の専門家等の人文・社会科学の有識者とし、うち1名は一般の立場から意見を述べることのできる者とし、同じ者がこれらを兼ねることはできないものとする。）

ただし、構成員のうちには、医療安全推進室室長を含むこととする。

2 前項に掲げる構成員の任期は2年とする。ただし、構成員が欠けた場合における補欠構成員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 構成員の再任は妨げない。

（委員長）

第6条 倫理委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長、副委員長は構成員の中から総長が任命する。

3 委員長は、会務を総理し、倫理委員会を代表する。

4 委員長に事故あるとき又は委員長が欠けたときは、副委員長がその職務を代理する。

5 委員長は、急施を要する場合又はその他特別の事情がある場合は委員長による専決又は書面による表決ができる。

6 前項に基づき、委員長が専決した場合には、その結果を直後の倫理委員会に報告する。

(審議の方針)

第7条 倫理委員会は、医学的、倫理的、社会的等の観点から、次の事項に留意して調査・検討し、独立、中立的かつ公正な立場にたって審査する。

- (1) 医療・看護等、生命科学・医学系研究等の対象になる患者等の人権の擁護に関すること。特に社会的に弱い立場にある者への特別の配慮
- (2) 医療・看護等、生命科学・医学系研究等の対象になる患者等の個人情報保護に関すること
- (3) 医療・看護等、生命科学・医学系研究等によって生じる患者等への不利益及び安全性に関すること
- (4) 患者等に対する医療・看護等、生命科学・医学系研究等の内容の説明及び同意に関すること
- (5) 医学上の貢献度の予測に関すること
- (6) 医療・看護等、生命科学・医学系研究等の分野・領域の特性に応じた科学的合理性
- (7) 医療・看護等、生命科学・医学系研究等の質及び透明性の確保

(倫理委員会の招集等)

第8条 倫理委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 倫理委員会は、2分の1以上の構成員が出席し、生命科学・医学系研究指針が定める会議の成立要件を満たさなければ開くことができない。
- 3 委員長は、急施を要する場合又はその他特別の事情がある場合は、倫理委員会の開催に替え書面により表決を求めることができる。

(倫理委員会の議事等)

第9条 倫理委員会の議事は、出席構成員全員の合意をもって決することを原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席構成員の3分の2以上の合意をもって決することができる。

- 2 倫理委員会は、審議の申請者に倫理委員会への出席を求めて、申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。
- 3 倫理委員会は、必要と認めるときは、第17条に規定する専門部会の構成員以外の者に、出席を求めて、意見を聴取することができる。
- 4 構成員が、審議の申請者・責任者及び分担者になった場合は、その審議の議決に加わることはできない。
- 5 医療安全推進室室長が欠席する場合には、必要に応じて事務局があらかじめ医療安全の視点での意見を求め、委員会に報告する。
- 6 前条第3項の規定により書面表決をする場合は、第4項の規定を準用する。
- 7 委員会は、審議終了後速やかに総長に審議事項報告書(第1号様式)により審議結果を報告しなければならない。

(迅速審査)

第10条 次のいずれかの号に該当する生命科学・医学系研究等に係る意見の決定は、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（令和3年6月30日施行）第7条3項により、委員会に諮ることなく委員長ができる。その場合は委員会が指名する委員による迅速審査とする。また、対面での審議を必要と判断した場合には、第17条に定める専門部会に諮問することができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について個別に共同研究機関において実施について適当である旨の意見を得ている場合（一括審査を実施しない場合）
- (2) 研究計画書の軽微な変更（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。）
- (3) 侵襲を伴わない生命科学・医学系研究であって介入を行わないもの
- (4) 軽微な侵襲を伴う生命科学・医学系研究であって介入を行わないもの

（倫理委員会及び会議録の公開）

第11条 倫理委員会及び会議録は公開とする。ただし、委員長又は構成員の発議により、出席構成員の過半数で議決したときは、倫理委員会又は会議録の全部又は一部を公開しないことができる。

（審議の申請方法）

第12条 所属職員が、第3条第1項第1号の事項について、倫理委員会に審議を申請する場合には、倫理委員会審議申請書（第2号様式）に必要事項を記入し、生命科学・医学系研究等の実施計画に関する資料を添えて、倫理委員会に提出しなければならない。なお、他施設の倫理審査委員会で審査を経ている場合には、その倫理審査委員会の審議結果通知を添えなければならない。

2 総長は、第3条第1項第2号から第6号の事項について、所属職員から実施許可を求められた場合、必要に応じて、倫理委員会の審議を求めることができる。なお、当該事項について、総長に実施許可を求める所属職員は第2号及び第3号の場合には実施許可申請書（第4号様式）を、第4号から第7号の場合は倫理委員会審議申請書（第2号様式）を総長に提出する。

（審議結果の通知）

第13条 委員長は、委員会の審議終了後速やかに、委員会の意見に基づき、「倫理委員会審議結果通知書」（第3号様式）により、申請者に審議の結果を通知する。

2 倫理委員会が、前条の規定により審議を求められた事項以外の事項について、審議を終了した場合には、必要に応じて、こども医療センターに所属する全職員又は審議事項に係る職員に通知する。

（研究等の実施許可）

第14条 総長は、第9条第7項により報告を受けた事項について、研究にあつては実施許可申請をうけ、倫理委員会の意見を尊重し、その実施の許可、不許可その他必要な措置について決定し、第5号様式により速やかに申請者へ通知する。

(審議結果の取扱い)

第15条 倫理委員会の審議結果は、こども医療センターにおいて医療・看護等を行うに当たってのガイドラインとする。ただし、このガイドラインに沿って行われる医療・看護等、生命科学・医学研究等についての責任は、当該医師その他の医療従事者が負う。

(審議事項及び総長が実施許可した研究の実施状況報告等)

第16条 当センターにおいて実施許可された第3条(2)に関する研究及び第13条の通知を受けた者について、当該通知に基づく事項を実施した場合には、第6号様式を用い実施結果又は実施状況報告書を総長に提出する。

- 2 総長は実施状況報告書に基づき継続の可否について、必要に応じて倫理委員会の意見を聞き決定する。
- 3 当センターにおいて実施許可された第3条(2)に関する研究及び第13条の通知を受けた者について、当該通知に基づく事項の実施中に、安全性に関する情報の入手あるいは安全性に関する事象が発生した場合は、速やかに総長にその事象を報告しなければならない(以下この報告を「安全性報告」という)(第3号様式)。
- 4 総長は前項の報告を受け、実施継続の可否について、倫理委員会の意見を聞き決定する。

(専門部会の設置)

第17条 倫理委員会は、専門的事項の調査審議及び迅速審査可能な申請事項について意見を聞くために、神奈川県立病院機構研究倫理審査委員会規程第7条14項に基づき、下部諮問組織として医療・研究倫理専門部会及び看護倫理専門部会の2つの専門部会を設置する。

- 2 専門部会の座長は委員長が専門員の中から任命する。
- 3 専門部会の専門員は、委員長が院内から指名する。
- 4 座長は、専門部会の会務を掌理し、専門部会における調査審議の状況及び結果を倫理委員会に報告する。
- 5 第7条及び第8条の規定は、専門部会について準用する。この場合において、同条中「倫理委員会」とあるのは「専門部会」と、「委員長」とあるのは「座長」と読み替える。
- 6 各専門部会の座長は審議の結果を委員長に報告する。
- 7 専門部会は非公開とする。

(倫理コンサルテーションチームの設置)

第18条 倫理委員会は、専門部会とは別に、極めて迅速な判断を要する事案を審議するために、倫理コンサルテーションチームを置くことができる。

- 2 倫理コンサルテーションチームの構成員は委員長が指名する。
- 3 倫理コンサルテーションチームにリーダーを置き、必要な事項は別途定める。

(安全性報告の取扱及び効果安全性評価委員会)

第19条 委員会は安全性報告及び重篤な有害事象等に関する報告を受け、当該医療・看護等及び生命科学・医学系研究について必要な調査をすることができる。

- 2 委員長は重篤な有害事象においては必要に応じて研究計画書に規定される効果安全性評価委員会とは別に院内に効果安全性評価委員会を設置し、開催することができる。
- 3 効果安全性評価委員会の意見は委員長から総長へ報告し、総長は、当該医療及び生命科学・医学系研究の継続に対して必要な指示をする。
- 4 効果安全性評価委員会の構成員は委員長が指名する。
- 5 効果安全性評価委員会に委員長を置き、必要な事項は別途定める。
- 6 安全性報告や重篤な有害事象の発生においては、医療安全推進室と連携して原因究明及び対策を講じる。

(記録の保存)

第20条 倫理委員会の審査のための提出資料、議事録、その他の倫理委員会に関する資料は神奈川県立病院機構文書管理規程及び関連する法令、生命科学・医学系研究指針等に従い保存する。

(倫理委員会事務局)

第21条 倫理委員会の事務局は、総務課におく。

(雑 則)

第22条 この要綱に定めるもののほか、倫理委員会の運営その他倫理委員会に関し必要な事項は、委員長が構成員に諮って定める。

(改 廃)

第23条 本要綱の改廃は委員会の審議を経たのちに総長の決裁によるものとする。

附 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年2月15日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 27 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 29 年 8 月 9 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 11 月 7 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 31 年 2 月 4 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 2 年 4 月 23 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 3 年 11 月 10 日から施行する。

1 現在実施中の研究、医療については従前の例により実施可能とする。

2 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針施行日、令和 3 年 6 月 30 日から本設置要綱の施行日までの審査結果で「修正の承認」として通知された課題については、継続審査、修正後は簡便な審査により承認したものと読み替える。

附 則

この要綱は、令和 4 年 9 月 1 日から施行する。