

川崎市健康安全研究所倫理審査委員会設置要綱

(目的)

第1条 この要綱は、川崎市健康安全研究所（以下「研究所」という。）で実施する人を対象とする医学系研究について、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。）等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から審査するために必要な事項を定める。

(設置)

第2条 研究所に、川崎市健康安全研究所倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(研究の定義)

第3条 この要綱において、研究とは、研究所で実施する人を対象とする生命科学・医学系研究のことをいう。ただし、次に掲げる(1)から(3)までのいずれかの研究に該当するものは含まない。

- (1) 法令の規定により実施される研究
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

ア 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

イ 個人に関する情報に該当しない既存の情報

ウ 既に作成されている匿名加工情報

(委員会への付議)

第4条 研究責任者は、川崎市健康安全研究所調査研究評価委員会内部委員会（以下「内部委員会」という。）において委員会への付議が決定された研究の実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。

ただし、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、委員会の意見を聴く前に川崎市健康安全研究所長（以下「所長」という。）の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなどの対応をとらなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施について委員会に意見を求める際は、研究計画書等その他関係書類を委員会に提出しなければならない。
- 3 一つ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（以下「多機関共同研究」という。）を実施する研究代表者は、原則として、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 4 研究責任者は、多機関共同研究について、前項の規定によらず個別に委員会の意見を聴く場合には、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に関する状況等の審査に必要な情報についても委員会に提出しなければならない。

い。

(委員会の構成)

第5条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。ただし、委員には、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、倫理法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、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とともに、男女両性で構成されていることとする。

(1) 研究所の企画調整主管課長

(2) 研究所の職員

(3) 研究所の職員以外の者 3人以上

2 前項第2号及び第3号の委員は、所長が任命する。

(任期)

第6条 前条第1項第1号の委員の任期は、在任期間とする。

2 前条第1項第2号及び第3号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員の生じた場合の後任委員の任期は前任者の残任期間とする。

(会議)

第7条 委員会には委員長を置き、所長が指名した委員をもってあてる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(委員会の役割・責務)

第8条 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行わなければならない。

2 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、委員会が必要と判断した場合に調査目的を明確にした上で、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った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ことを知った場合には、速やかに所長に報告しなければならない。

(審査手続)

第9条 委員会は、第5条第1項第3号の委員2名を含む5名以上の委員が出席しなければ議事を開くことができない。

2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、研究者等は、委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説

明を行うこととする。

- 3 所長及び審査を依頼した研究責任者は、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には、委員会の同意を得た上で、会議に同席することができる。
- 4 委員会の意見は、全会一致を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合は、出席委員の4分の3以上の議決により委員会の意見とすることができる。
- 5 委員会の意見は、次の各号に掲げる区分による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
 - (5) 保留（継続審査）

（判定の通知）

第10条 委員長は、審査終了後、直ちに委員会の意見を倫理審査結果報告書（第1号様式）により研究責任者に報告しなければならない。

- 2 前項の報告を行うに当たって、委員会の意見が前条第5項第2号から第5号までである場合には、その理由等を記載しなければならない。
- 3 研究責任者は、委員会（多機関共同研究であって、他の研究機関が一括した審査を受けた場合は当該倫理審査委員会）の意見を聴いた後に、その結果及び委員会（当該倫理審査委員会）に提出した書類等を所長に提出し、当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 4 所長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重し、当該研究の実施の許可又は不許可を判定し、速やかに判定通知書（第2号様式）を研究責任者に交付する。なお、委員会が不承認である旨の意見を述べた研究については、その実施を許可してはならない。

（迅速審査等）

第11条 委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、あらかじめ委員会が指名した委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。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、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (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第4条第4項に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合であり、内部委員会において委員会への付議が決定された研究の審査
 - (2) 研究の実施に影響を与えず、研究対象者への負担やリスクが増大しない範囲での研究計画書の軽微な変更（侵襲を伴う研究を除く3年以内の研究期間の延長等）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
- 2 前項第2号のうち、次に掲げる項目については、審議の対象とせず、報告事項として取り扱うことができる。
 - (1) 研究課題名の変更

- (2) 研究者の氏名・職名・組織の変更
- (3) 電話番号の変更
- (4) 誤記における記載整備
- (5) その他、明らかに審議の対象にならないと委員会が全会一致で認めるもの
(書面審査)

第12条 委員長は、第8条に基づき審査を開始するに際し、第9条の委員会を招集することが困難である場合その他相当な事情がある場合には、委員会が全会一致で審査方法について同意する場合に限り、委員会を招集せずに書面（電磁的方法を含む）による審査に付することができる。ただし、第5条第1項に定める委員全員が第9条第5項第1号に該当する旨の意見を述べない限り、委員長は改めて委員会を招集して審査を開始しなければならない。

(審査概要等の公表)

第13条 所長は、この要綱、委員名簿、委員会の開催状況及び審査の概要を公表するものとする。

(研究終了後の報告)

第14条 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく所長及び委員会に報告しなければならない。

(守秘義務)

第15条 委員会の委員は、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。

(研究に係る適切な対応と報告)

第16条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

- 2 研究責任者は、有害事象の発生等、研究の継続に影響を与えられとされる情報等を得た場合には、直ちに所長に報告し、必要に応じて、当該研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 3 所長は、前項による報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに当該研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、当該研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。
- 4 研究責任者は、所長が前項の規定により当該研究の中止その他必要な事項を決定したときは、これに従わなければならない。

(庶務)

第17条 委員会の事務は、研究所企画調整担当において処理する。

(その他)

第18条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営その他に関し必要な事項は所長が定める。

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２８年４月１日から施行する。

附 則

この要綱は、平成３０年４月１日から施行する。

附 則

この要綱は、令和３年８月１日から施行する。

附 則

この要綱は、令和５年４月１日から施行する。

附 則

この要綱は、令和５年７月１日から施行する。

(第 1 号様式)

人を対象とする生命科学・医学系研究 倫理審査結果報告書

(川崎市健康安全研究所倫理審査委員会(年 月 日開催))

審査番号	研究課題番号及び研究課題名	研究責任者	審査結果	条件・特記事項
			(1)承認 (2)条件付承認 (3)不承認 (4)非該当 (5)保留(継続審査)	
			(1)承認 (2)条件付承認 (3)不承認 (4)非該当 (5)保留(継続審査)	
			(1)承認 (2)条件付承認 (3)不承認 (4)非該当 (5)保留(継続審査)	

人を対象とする生命科学・医学系研究
実施判定通知書

年 月 日

研究責任者 様

川崎市健康安全研究所長

研究課題番号
研究課題名
共同研究者名

標記研究課題の実施について、 年 月 日に開催された川崎市健康安全研究所
倫理審査委員会における審査結果を踏まえ、次のとおり判定したので通知します。

審査番号	
審査結果	(1)承認 ・ (2)条件付承認 ・ (3)不承認 ・ (4)非該当
研究実施判定	(1)許可 ・ (2)不許可 ・ (3)研究の停止又は中止
特記事項	