

# 大阪国際がんセンター倫理審査委員会 がん登録資料利用検討部会手順書

## (目的)

第1条 大阪国際がんセンター（以下「センター」という。）倫理審査委員会がん登録資料利用検討部会（以下「部会」という。）は、センター院内がん登録資料の利用申請に対して、センター院内がん登録資料利用規則に準拠してその適否を審議し、センター総長（以下「総長」という。）に見解を示すことを目的とする。

2 本部会のもとにセンターがん登録委員会を設置する。総長は、本部会の見解を参考に利用の可否を判断する。

## (所管事項)

第2条 部会は「センター院内がん登録資料利用規則」に定められた手続きを経た申請に対し、次の基準により申請内容を審査する。

- (1) 研究の目的
- (2) 研究の公益性
- (3) がん登録資料利用の必要性
- (4) 提供による個人または第三者の権利・利益侵害の可能性

## (部会の構成)

第3条 部会長は、総長が、がん対策センター所長の職にある者を指名し任命する。

2 部会委員は、総長が次に掲げるものを指名し任命する。

- (1) 臨床研究センター長の職にある者
- (2) がん対策センター政策情報部長の職にある者
- (3) 医療情報部主任部長の職にある者
- (4) 総務・人事マネージャーの職にある者

3 部会長は部会を代表し、会務を掌理する。

4 副部会長は、部会長が部会委員の中から指名し、総長が任命する。

5 部会長が事故等により会務を掌理できないときは、副部会長がその職務を代行する。

## (会議)

第4条 検討部会は、部会長が招集し、議長となる。

2 部会は、部会員の3分の2以上が出席しなければ、会議を開くことができない。

3 部会長は、審査に当たって申請者の出席を求め、申請内容の説明を受けることができる。

4 部会委員が申請者である場合は、その申請については審査及び判定に加わることはできない。

5 部会長は、必要があると認めるときは部会委員以外の者を部会に出席させ、意見を聞くことができる。

6 審査の判定は、出席部会委員3分の2以上の合意により決定する。

7 判定の種類は、承認、不承認及び保留とする。

8 部会長は、事務局をして会議要旨を作成させ、審査の経過、判定及び出席部会員の氏名を記載させなければならない。議事要旨は、事務局において保管させる。

(守秘義務)

第5条 部会長、副部会長および各部会委員は、その会議にて知り得た情報等は外部に漏洩してはならない。

(審査結果の通知)

第6条 部会長は、判定後すみやかにその内容を審査結果通知書により申請者に通知しなければならない。

(審査結果の報告等)

第7条 部会長は、審査結果をセンター倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）に報告しなければならない。ただし、保留と判定された申請については、部会長は、倫理審査委員会要綱第11条4項による意見具申を行うものとする。

(審査結果の公表)

第8条 審査の結果及び議事要旨は必要に応じて、倫理審査委員会の承認を得たのち、申請者並びに関係者の同意のもとに公開することができる。

(庶務)

第9条 検討部会の事務局は、大阪国際がんセンターがん対策センター内に置くものとする。

(その他)

第10条 この手順書に定めるもののほか、この手順書の実施にあたって必要な事項は、部会長が定める。

附 則

この手順書は平成21年7月1日から施行する。

附 則

この手順書は平成24年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は平成25年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は平成29年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は平成29年10月1日から施行する。

附 則

この手順書は平成31年1月1日から施行する。