

大阪国際がんセンター倫理審査委員会要綱

(目的)

第1条 大阪国際がんセンター(以下「センター」という。)に所属する医師及び研究に携わる者(以下「研究者」という)が人を対象とする研究を行う場合において、倫理的な配慮及び個人情報の保護をもとに実施されるものかどうかを審査することを目的として、センターに倫理審査委員会(以下「委員会」という)を設置する。

2 センターが中心となり、実施している多施設共同研究(臨床研究、遺伝子解析研究、疫学研究を含む)で他施設において倫理審査委員会を設置されていない施設においては、センターの審査に付議することができる。但し、個人情報の保護に関しては、申請を行った他施設にて判断するものとする。

(所管事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審査する。

(1) 研究者が行う研究等に関し、医の倫理及び個人情報に関わるとして研究者から申請された研究計画。

なお、国外で実施される研究等も対象とする。

(2) 研究成果の出版又は発表予定の内容について、医の倫理及び個人情報に関わるとして研究者から申請されたもの。

2 センターにおいて、計画された医療の進歩のために実施される研究等が行われる場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など関係省庁より発せられた最新の指針等に沿った取り扱いをすること。

3 センターにおいて、個人情報を取り扱う研究等及び発表については、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」の内容にも留意すること。

4 センターにおいては、人体由来試料を用いる研究等は、遺伝子解析研究以外の研究であっても、全て倫理審査委員会の審査の対象とし、さらに、既に匿名化されているデータのみを用いる研究等並びに疫学研究も委員会の審査対象とする。

(1) 既存の人体由来の試料には、B 群試料(試料提供時に[ヒトゲノム・遺伝子研究における利用が明示されていない]研究についての包括的同意のみが与えられているもの)と C 群試料(試料提供時に、研究に利用することの同意が与えられていないもの)が含まれる。これらの試料を用いる研究は倫理審査委員会の審査承認を得て実施するものとし、当センターのホームページ等で情報公開するものとする

(2) 既存の人体由来の試料を用いる研究について、各計画の種類別に原則を定めることとし、将来保存した試料を用いて遺伝子解析が行われる場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に沿った取り扱いをすること。

5 その他倫理上の観点から審査が必要と認められる研究等

6 委員会は、審査にあたって、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

(1) 研究等の対象となる個人(以下「被験者」という)の人権の擁護と個人情報の管理

(2) 被験者に理解を求め、同意を得る方法及び同意を得るに際しての説明内容

(3) 研究等によって生じる被験者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

(倫理審査委員会の構成)

第3条 委員会委員長は総長が副院長の職にあるものを指名し委嘱する。

2 委員長は副委員長を指名し、総長が委嘱する。

3 委員会の委員については委員長が次に掲げる者を指名し、総長が委嘱する。

(1) 副院長の職にある者 3人

(2) 看護部長の職にある者

(3) 薬局長の職にある者

- (4) 臨床研究管理センター長の職にある者
- (5) がん対策センター副部長の職にある者 1人
- (6) 大阪府健康医療部の職員 1人
- (7) 生命倫理・法律の学識経験者 2人
- (8) 医学研究の学識経験者 3人
- (9) 一般の立場の者 2人

4 前項第5号、第6号、第7号、第8号及び第9号の委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は、男女両性で構成され、複数の大阪国際がんセンターに所属しないものを含まなければならない。

6 委員長は、倫理審査委員会を招集し、その議長となる。副委員長は委員長に支障があるときはその職務を代行する。

7 委員長は各委員に定期的な出席が困難である場合は、委員長がこれに準ずる者を指名する事ができる。

(部会の設置)

第4条 倫理審査委員会は、研究リスク評価、がん登録資料利用、看護研究に関する事項について調査審議させるため、研究リスク評価部会、がん登録資料利用検討部会及び看護研究部会の3つの部会を設置する。

(研究リスク評価部会)

第5条 研究リスク評価部会の目的、所管事項等については、別途手順書で定める。

- 2 研究リスク評価部会長は、総長が指名し委嘱する。
- 3 研究リスク評価部会長は、副部会長を指名し、総長が委嘱する。
- 4 研究リスク評価部会長は、部会委員を指名し総長が委嘱する。

(がん登録資料利用検討部会)

第6条 がん登録資料利用検討部会は、「院内がん登録委員会」をもって充て、部会員は同委員会委員とする。

(看護研究部会)

第7条 看護研究部会の目的、所管事項等については、別途手順書で定める。

- 2 看護研究部会長は、総長が指名し委嘱する。
- 3 看護研究部会長は、副部会長を指名し総長が委嘱する。
- 4 看護研究部会長は、部会委員を指名し総長が委嘱する。

(守秘義務)

第8条 委員及び各部会員は、その会議にて知り得た情報等を正当な理由なく外部に漏洩してはならない。なお、退職後も同様とする。

(判定の付託)

第9条 委員長は、各部会に審査及び判定を付託することができる。

- 2 前項の規定により、各部会が判定をした場合は委員会の判定があったものとみなす。
- 3 各部会長は、判定結果を次回の委員会に報告しなければならない。
- 4 各部会に付託された事項のうち、委員会での審査が必要と判断された場合には、委員長に意見具申するものとする。

(審査の委受託)

第10条 多施設共同研究においては、他施設の倫理審査委員会に審査を委託することができる。その場合、総長

は、あらかじめ文書により当該倫理審査委員会に依頼を行うこととする。

2 倫理審査委員会は、他施設の研究機関の長から総長に文書により依頼があった場合には、当該施設の研究について審査を受託することができる。

(異議申立て・再審査)

第11条 研究者は、倫理審査委員会又は各部会の判定結果に対して不服のある場合は、総長に対して異議申立てをすることができる。

2 異議申立てを受けた場合は、総長は倫理審査委員会又は各部会に再審査を命じることができる。

(庶務)

第12条 倫理審査委員会の庶務は臨床研究管理センターが行う。

(雑則)

第13条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、別に定める。また、記載のない事項が発生した場合には、委員長が定める。

附 則

この要綱は、平成4年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 21 年 7 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 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 28 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 29 年 12 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、平成 31年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。