

大阪国際がんセンター倫理審査委員会
標準業務手順書

平成 21 年 7 月 1 日制定

平成 25 年 4 月 1 日改正

平成 26 年 4 月 1 日改正

平成 29 年 4 月 1 日改正

平成 30 年 4 月 1 日改正

平成 31 年 4 月 1 日改正

令和 2 年 10 月 1 日改正

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、大阪国際がんセンター倫理審査委員会要綱第1条に基づき、大阪国際がんセンター倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定めるものである。
- 2 本手順書において、医学研究とは、原則として大阪国際がんセンターに所属する職員が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及びその他関係省庁より発せられた指針等に基づいて行う研究をいう。

(倫理審査委員会の責務)

- 第2条 委員会は、審査にあたって、特に次の各号に掲げる観点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

(倫理審査委員会の業務)

- 第3条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を入手する。
- (1) 倫理審査申請書
 - (2) 研究計画書および必要書類
 - (3) 説明同意文書
 - (4) 審査結果通知書
 - (5) 変更申請書
 - (6) 重篤な有害事象に関する報告書
 - (7) 実施状況報告書
 - (8) 研究終了（中止・中断）報告書
 - (9) その他倫理審査委員会が必要と認める資料
- 2 研究計画が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に適合しているか否か。その他医学研究の適正な実施に関する倫理的観点及び科学的観点からの審査
- 3 有害事象等への対応
有害事象および不具合について、意見を聞き、必要な措置（厚生労働大臣等に報告、公表など）を講じる。重篤な事象の場合は、研究を中止させ、研究者より報告させるものとする。
- 4 実施又は終了した医学研究についての適正性及び信頼性の調査
- 5 倫理審査委員会の要綱、手順書、委員名簿及び会議記録の概要の公表
- 6 厚生労働大臣等に必要事項を毎年1回報告
- 7 厚生労働大臣等の調査への協力
- 8 研究者等の教育の機会の確保
- 9 医学研究等の公開確認
10. 利益相反委員会より付託される業務

(倫理審査委員会の構成)

第4条 委員会委員長は総長が指名し委嘱する。

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所長の職にある者

(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 委員長は委員会を代表し、会務を掌理する。

6 委員長に支障があるときは、副委員長が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ことができる。

(会議)

第5条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

2 委員会は、委員の5名以上が出席し、かつ、第4条第3項第7号及び第9号の委員のうち、それぞれ1人以上の出席がなければ開くことができない。

3 委員会は、審査にあたって申請者及び関係人の出席を求め、説明を受けることができる。

4 委員会は、審査を了したときは判定を行うものとする。

5 判定の種類は、承認、条件付承認、修正の上承認、不承認、差戻し、保留、非該当とする。

6 判定はやむを得ない場合を除き、出席委員の全会一致によるものとする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合において、委員長がやむを得ないと認めるときは、出席委員の3分の2以上の合意で議決するものとする。

7 委員が審査対象となる研究等に携わる場合は、その委員は審議又は判定に参加してはならない。

(迅速審査等)

第6条 委員会は、次に掲げる審査について、委員長または委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。

(1) 他の研究機関と共同して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の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

「研究計画書の軽微な変更」とは、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、以下の変更を指す。

- (ア) 研究対象者の負担やリスクが増大しない検査、測定、質問紙等の追加
 - (イ) 多施設共同研究における研究施設の追加又は削除
 - (ウ) 症例数の増減
 - (エ) 研究期間の変更
 - (オ) その他、委員長が軽微と認める変更
- (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
 - (5) 公衆衛生上の危害の発生及び拡大防止のための緊急臨床研究に関する審査
 - (6) その他委員長が必要と認めるものに関する審査

2 委員会は、次に掲げる変更について、事務局が当該事項に該当することを確認することをもって、委員会の承認があったものとみなすことができる。当該審査の結果については、全ての委員に報告するものとする。

- (1) 研究責任者の職名変更
- (2) 研究分担者又は研究協力者の追加又は削除
- (3) 研究者の所属又は職名の変更
- (4) 研究施設情報の変更（所在地、名称、電話番号、連絡担当者等）
- (5) 誤記の修正又は記載整備
- (6) 実施状況報告
- (7) 終了報告

3 委員長は、審査対象が上記各号に該当する場合においても、申請理由等により迅速審査では困難と判断した場合、委員会審査に付すものとする。

（審査結果の通知）

第7条 委員長または部会長は、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。

2 前項の通知をするにあたっては、判定が修正の上承認、不承認、差戻し、保留若しくは非該当の場合には、その理由等を記載しなければならない。

（審査結果の報告）

第8条 委員長は会議毎に審査結果を総長に報告するものとする。

（審査結果の公表）

第9条 審査の結果及び議事録は、委員会の承認を得たのち、公開しなければならない。但し、個人情報に関する事については、非公開とする。なお、研究計画及び議事録の公開に関することを、臨床研究管理センターにて一括して管理するものとする。

（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。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究の個人情報管理者)

第 11 条 総長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置く。

- 2 個人情報管理者は、原則として副院長とする。

- 3 総長は必要に応じて、個人情報管理者を複数置くことができる。この場合、1人は原則として副院長とする。

(庶務)

第 12 条 委員長は、臨床研究管理センターに議事録を作成させ、審査の経過、判定及び出席委員の氏名を記載させなければならない。議事録、審査資料、その他必要なものは、臨床研究管理センターにおいて長期間保管させる。

(以下、指針統合時に併せて改訂が必要と思われる箇所)

(倫理審査委員会の責務)

第2条 倫理審査委員会は、医学研究の実施及び継続について、研究計画が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に適合しているか否かについて、医学研究の適正な実施に関する倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公平に審査を行う。

2 倫理審査委員会は、審査にあたって、特に次の各号に掲げる点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

(倫理審査委員会の業務)

第3条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために以下の業務を行う。

(1) 倫理審査に係る、以下(1)から(9)の最新資料の入手。

- (ア) 倫理審査申請書
- (イ) 研究計画書および必要書類
- (ウ) 説明同意文書
- (エ) 審査結果通知書
- (オ) 変更申請書
- (カ) 重篤な有害事象に関する報告書
- (キ) 実施状況報告書
- (ク) 研究終了(中止・中断)報告書
- (ケ) その他倫理審査委員会が必要と認める資料

(2) 有害事象等への対応

有害事象および不具合について、意見を聞き、必要な措置(厚生労働大臣等に報告、公表など)を講じる。重篤な事象の場合は、研究を中止させ、研究者より報告させるものとする。

(3) 実施又は終了した医学研究についての適正性及び信頼性の調査

(4) 倫理審査委員会の要綱、手順書、委員名簿及び会議記録の概要の公表

(5) 厚生労働大臣等に必要事項を毎年1回報告

(6) 厚生労働大臣等の調査への協力

(7) 研究者等の教育の機会の確保

(8) 医学研究等の公開確認

(9) 利益相反委員会より付託される業務