

大阪国際がんセンター倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、大阪国際がんセンター（以下「センター」という。）に、総長の諮問機関として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等（以下「指針」という）に基づく倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、センターに所属する医師及び研究に携わる者（以下「研究者」という。）が研究を実施する場合に、指針に基づく審査意見業務を実施することを目的として、総長が制定する。

(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ものとする。

(1) 研究者から、指針に基づくとして申請された研究計画。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審査対象とし、更に、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審査対象とする。また、国外で実施される研究等も対象とするものとする。

(2) 研究成果の出版又は発表予定の内容について、倫理審査委員会の承認が必要として、研究者から申請されたもの。

(3) その他倫理上の観点から審査の必要性が認められる研究等。

2 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するものとする。

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

(2) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法及び同意を得る際の説明内容

(3) 研究等によって生じる研究対象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指名し、総長が委嘱する。

4 委員会の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならないが、(1) から (3) に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

(2) 倫理学・法律学専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

(3) 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こと。

(4) 大阪国際がんセンターに所属しない者が複数含まれていること。

(5) 男女両性で構成されていること。

(6) 5名以上であること。

5 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。

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、委員が定期的に出席することが困難である場合、これに準ずる者を指名する事ができるものとする。

(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ものとする。

(部会への判定の付託)

第5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ものとする。

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する。

3 各部会長は、判定結果を次回の委員会に報告するものとする。

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。

(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、別途手順書のとおりとする。

2 研究リスク評価部会長は、総長が指名し委嘱するものとする。

3 研究リスク評価部会長は、副部会長を指名し、総長が委嘱するものとする。

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ものとする。

(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ものとする。

(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、別途手順書のとおりとする。

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。

(審査の委受託)

第10条 他の研究機関の研究者より、文書により審査委託の依頼があった場合には、当該機関に倫理審査委員会が設置されていない場合に限り、審査を受託するものとする。但し、当該機関の研究者の利益相反状況及び個人情報保護に関しては、当該機関にて管理するものとする。

2 センターが共同研究機関である多機関共同研究においては、他機関の倫理審査委員会に審査を委託することができるものとする。その場合、研究者は、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。

3 その他、審査の委受託に関する事項については、別紙「大阪国際がんセンター倫理審査委員会審査委受託に関する申し合わせ」によるものとする。

(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ものとする。

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ものとする。

(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ものとする。

(雑則)

第13条 この規程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、別に定めるものとする。また、記載のない事項が発生した場合には、委員長が定めるものとする。

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。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。