

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
令和 3 年 4 月 1 日改正
令和 3 年 6 月 30 日改正
令和 5 年 1 月 1 日改正
令和 5 年 10 月 1 日改正
令和 6 年 4 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規程第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研究者が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下「指針」という。)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 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「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に際しての説明内容
- (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

2 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

3 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(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、次の各号に定める業務を行う。

2 研究計画が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、及び研究計画に関する以下の最新資料の入手

- (1) 倫理審査申請書
- (2) 研究計画書および関連書類
- (3) 説明同意文書
- (4) 情報公開文書
- (5) 利益相反自己申告書
- (6) 審査結果通知書
- (7) 変更申請書
- (8) 重篤な有害事象に関する報告書
- (9) 実施状況報告書
- (10) 研究終了(中止・中断)報告書
- (11) その他倫理審査委員会が必要と認める資料

3 有害事象等への対応

倫理審査委員会は、侵襲を伴う研究実施中に発生した有害事象および不具合について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議し、その結果を総長に報告するものとする。

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

倫理審査委員会は、以下の点について、調査審議するものとする。

- (1) 研究対象者の同意取得の適正性
- (2) 変更申請における研究計画書、説明文書等の変更内容の妥当性
- (3) 1年を越えて実施中の研究における「実施状況報告」の提出状況
- (4) 終了した研究の「終了報告」の提出状況

5 倫理審査委員会の規程、手順書、委員名簿及び会議記録の概要の公表

倫理審査委員会は、年1回以上、規程、手順書、委員名簿及び委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公表するものとする。

6 厚生労働大臣等の調査への協力

倫理審査委員会は、総長の指示を受け、当該委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣などが実施する調査に協力するものとする。

7 研究者等の教育の機会の確保

8 医学研究等の情報公開確認

9 利益相反委員会より付託される業務

倫理審査委員会は、研究者の提出する利益相反自己申告書より利益相反の有無を審査し、利益相反状態にあると判定した研究者に対し、利益相反に係る注意事項を記載した審査結果通知書を発行し、利益相反委員会に審査状況を報告するものとする。

(倫理審査委員会の構成)

第4条 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
- (2) 看護部長の職にある者
- (3) 薬局長の職にある者
- (4) 大阪府健康医療部の職員
- (5) 生命倫理・法律の学識経験者
- (6) 医学研究の学識経験者
- (7) 一般の立場の者

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1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 各委員が定期的に出席することが困難である場合、委員長はこれに準ずる者を指名することができる。

(倫理審査委員会の運営)

第5条 委員会は、委員長が招集し、委員長が議長となる。

2 倫理審査委員会は、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 倫理審査委員会は、審査にあたり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 倫理審査委員会は、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、継続審査、不承認、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一致しない場合において、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。
- 8 倫理審査委員会は、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができるものとする(電話等の音声のみによる手段は除く)。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は、出席委員の意見の有無を適宜確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮するものとする。
- 9 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて、有識者に意見を求めることができるものとする。

(迅速審査等)

第6条 倫理審査委員会は、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 倫理審査委員会は、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。

(審査結果の報告及び通知)

第7条 委員長は、倫理審査委員会における結論を審査結果通知書により申請者に報告するものとする。通知にあたっては、判定が継続審査、不承認、の場合には、その理由等を記載するものとする。

2 申請者は、前項に定める審査結果通知書及び倫理審査委員会に提出した書類、その他総長が求める書類を総長に提出し、研究の実施または継続等の可否について許可を得るものとする。

3 委員長は、会議毎に審査結果を総長及びセンター運営会議に報告するものとする。

(審査結果の公表)

第8条 審査の結果及び議事録は、委員長の承認を得たのち、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9条 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。

(庶務)

第10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るものとする。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ものとする。

(その他)

第11条 この手順書に定めのない事項については、委員長の定めるところによるものとする。

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25年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成26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30年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、令和２年１０月１日から施行する。

附則

この手順書は、令和３年４月１日から施行する。

附則

この手順書は、令和３年６月３０日から施行する。

附則

この手順書は、令和５年１月１日から施行する。

附則

この手順書は、令和５年１０月１日から施行する。

附則

この手順書は、令和６年４月１日から施行する。