

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運営規程第11条1項に基づき、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 倫理審査委員会は、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（症例報告等）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 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到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 倫理審査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 倫理審査委員会委員長は倫理審査委員会副委員長を指名し、総長が委嘱する。

3 倫理審査委員会の委員は倫理審査委員会委員長が指名し、総長が委嘱する。

4 倫理審査委員会の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、

（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 倫理審査委員会委員の任期は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。

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

7 倫理審査委員会委員長は、倫理審査委員会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。

(報告)

第4条 倫理審査委員会委員長は、倫理審査委員会で審議した事項をセンター運営会議に報告するものとする。

(守秘義務)

第5条 倫理審査委員会委員長、及び委員会委員は、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6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。

(審査費用)

第7条 研究者は審査に要する費用について、別表に定める額のとおり納入するものとする。
2 請求方法及び支払方法等については別に定める。

(異議申立て・再審査)

第8条 研究者は、委員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、総長は委員会に再審査を命じることができるものとする。

(庶務)

第9条 倫理審査委員会の庶務は臨床研究センターが行うものとする。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、倫理審査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、倫理審査委員会委員長が定めるものとする。

附 則

この規程は、平成4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 28 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 29 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、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。

附 則

この規程は、令和 5 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 7 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規定は、令和 8 年 8 月 1 日から施行する。

【大阪国際がんセンター倫理審査委員会：審査料金】

①当院研究者が研究代表(責任)者

単機関研究	無料
多機関共同研究：各機関で個別審査	無料
多機関共同研究：一括審査	③のとおり

②他機関の研究者が研究代表者の多機関共同研究

各機関で個別審査 (代表機関の審査後に当院の個別審査を行う場合)	無料
他機関の倫理審査委員会で一括審査後され、当院の管理者に実施許可申請を行う場合	無料
当院での一括審査 (※当院が研究機関に含まれ、当院が研究事務局を担当し一括審査の申請手続きを行う場合に限る)	③のとおり

③一括審査の審査料金について

(円・税込)

一括審査の区分		2～10機関	11～20機関	21～30機関	31～40機関	41～50機関	51機関以上	初回申請後に機関数の追加があった場合
研究代表者 当院	観察研究	66,000	132,000	198,000	264,000	330,000	41～50機関 の料金 + 11,000 /機関	11,000 /機関
	介入研究	88,000	176,000	264,000	352,000	440,000		
研究代表者 他機関※	観察研究	165,000	330,000	495,000	660,000	825,000	41～50機関 の料金 + 22,000 /機関	22,000 /機関
	介入研究	220,000	440,000	660,000	880,000	1,100,000		

※当院が研究機関に含まれ、当院が研究事務局を担当し、一括審査の申請手続きを行う場合に限る。

- ・審査料金については、初回申請の審査完了後に研究代表者(研究事務局)に請求する。
- ・機関数は一括審査を申請する機関も含めた数とする。
- ・変更申請、実施状況報告等については審査料請求の対象としない。
ただし、初回申請後に機関数の追加があった場合は、追加機関数に応じた審査料金を変更申請の審査完了後に研究代表者(研究事務局)に請求する。
- ・大阪府立病院機構内の他センターの研究者が研究代表者の場合は、「研究代表者が当院」の価格を適用する。