

大阪がん循環器病予防センター倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、大阪がん循環器病予防センター(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。)が行う先進医療行為及び人間を対象とする医学研究について、ヘルシンキ宣言の趣旨に従い、関係法令を遵守するとともに、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)を尊重し、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、医療の円滑な推進に資するため、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。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、研究者から第7条の規程に基づく申請があったときは、先進医療行為又は医学研究の計画の内容及びその成果並びにその公表について、第1条の規程に基づき医の倫理にかかわる必要事項を審査する。

2 委員会は、前項の審査にあたっては、研究対象者の人権の擁護と福祉の向上、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) 医療行為及び医学的研究の対象となる個人(以下「対象者」という。)の人権の擁護に関すること
- (2) 研究の科学的妥当性
- (3) 対象者の利益と不利益に関すること
- (4) 対象者の理解と同意に関すること
- (5) 医学的貢献度

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 副所長又は部長の職にある者 2名
 - (2) 事務長の職にある者 1名
 - (3) その他必要と認められる者で所長が任命又は委嘱するもの 2名以上
- 2 前項で規定する委員については次の点に留意すること。
- (1) 医学又は医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - (2) 倫理学又は法律学の専門家等、人文科学又は社会科学の有識者が含まれていること。
 - (3) 研究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) 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。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充するものとし、その委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員会は、委員の互選により委員長を選定する。
- 3 委員長は、委員の中より1名副委員長を指名する。
- 4 委員長は、会議の議長とし、会議を総括する。
- 5 委員長は、自らが第7条の申請者である場合など審議に支障があると認められるときは、副委員長を議長に指名する。
- 6 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委員長の責務)

第5条 委員会の委員長(以下「委員長」という。)は、委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又はその他疫学研究に関し、必要な事項を決定しなければならない。

- 2 委員長は、センターにおける疫学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究の実施にあたり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならないことを申請者に周知徹底しなければならない。(運営)

第6条 委員会は、次条の申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合に、委員長の招集により開催する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。
- 3 出席できない委員に対して、事前に申請内容を報告し、意見を聞くことができる。また、その意見を委員会で審議できるものとする。
- 4 委員長は、申請者を会議に出席させ、申請内容について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。
- 5 委員が申請者である場合は、その審議に加わることはできない。
- 6 委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開するものとする。ただし、議事要旨のうち対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護のため、非公開と委員会が決定した場合はこの限りではない。
- 7 「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針についてのQ&A」に基づき、委員会は利益相反委員会を兼務する。利益相反委員会に関する規程は、別途定めるものとする。

(審査の申請)

第7条 審査又は研究の許可を申請しようとする者は、事前に次に定める申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- (1) 倫理審査申請書・研究許可申請書 【様式1】
- (2) 倫理審査申請書(迅速審査用)【様式2】

(委員会の判定)

第8条 委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、議長がやむをえないと認める場合は、3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。

- 2 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当

(迅速審査)

第9条 委員長は、第6条の規定に関わらず、次のいずれかに該当する審査について、第3条第1号ないし第3号で構成する委員による迅速審査を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、当該審査結果を次回開催の委員会で報告しなければならない。

- (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

- (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) 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査

(判定の通知)

第10条 委員長は、委員会の審査の判定を様式3により、申請者に速やか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、審査の判定が前条第2項第2号から4号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(委員会審査の記録)

第11条 審査の資料及びその内容は、当該研究の終了として報告された年から5年間保存するとともに、原則として公開する。

(守秘義務)

第12条 委員及び委員会の事務に従事する者は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。

(庶務)

第13条 この委員会に関する事務は、センター事務局で行う。

(細則)

第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会において意見を聞き、委員長がこれを定める。

附則 この規程は、平成14年8月1日から施行する。

附則 この規程は、平成20年7月29日から施行する。

附則 この規程は、平成21年6月10日から施行する。

附則 この規程は、平成21年9月1日から施行する。

附則 この規程は、平成25年2月1日から施行する。

附則 この規程は、平成28年4月1日から施行する。ただし、第4条第5項の規定は平成29年2月20日から施行する。

附則 この規程は、平成29年5月30日から施行する。

附則 他の規程で倫理委員会と規定されているものは倫理審査委員会と読み替えるものとする。

附則 この規程は、令和4年3月9日から施行する。

附則 この規程は、令和5年10月10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。