

## 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。

(委員会の設置)

第4条 倫理審査委員会は、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、がん登録資料利用検討委員会及び看護研究委員会の2つの委員会を設置するものとする。

(委員会への判定の付託)

第5条 倫理審査委員会委員長は、がん登録資料利用検討委員会及び看護研究委員会に、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、各委員会が判定をした場合は倫理審査委員会の判定があったものとする。

3 がん登録資料利用検討委員会及び看護研究委員会の委員長は、判定結果を次回の倫理審査委員会に報告するものとする。

4 がん登録資料利用検討委員会及び看護研究委員会に付託された事項のうち、倫理審査委員会での審査が必要と判断された場合には、倫理審査委員会委員長に意見を具申するものとする。

(がん登録資料利用検討委員会)

第5条 がん登録資料利用検討委員会は、「院内がん登録委員会」をもって充て、がん登録資料利用検討委員会委員は同委員会委員とするものとする。

(看護研究委員会)

第6条 看護研究委員会の目的、所管事項等については、別途手順書のとおりとする。

2 看護研究委員会委員長は、総長が指名し委嘱するものとする。

3 看護研究委員会委員長は、看護研究委員会副委員長を指名し総長が委嘱するものとする。

4 看護研究委員会委員長は、看護研究委員会委員を指名し総長が委嘱するものとする。

(報告)

第7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8条 倫理審査委員会委員長、がん登録資料利用検討委員会委員長、看護研究委

員会委員長及び各委員会委員は、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。

(異議申立て・再審査)

第10条 研究者は、各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、総長は各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11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12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。