

九州がんセンター倫理委員会規程

(目的)

第1条 本規程は、「九州がんセンターにおける臨床研究に係る標準的業務手順書」第4条第1項に基づく倫理委員会が、「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、倫理指針)(令和3年文部科学省厚生労働省経済産業省告示第1号)を遵守して、倫理的配慮を図って倫理委員会の運営を適正に行うことを目的とし、その運営に関する手続き及び記録の保存等について定めるものである。

(審議理念)

第2条 倫理委員会は審議を行うに当たっては、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) 研究対象者の人権の擁護
- (2) 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
- (3) 研究対象者の理解と自発的同意

2 第1条に定める倫理指針が適用とされない研究は、原則として本規程の対象としない。ただし、研究者が倫理審査の必要性を求めた場合はこの限りでない。

(役割・責務等)

第3条 倫理委員会は、すべての研究対象者の人権の保護・安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

2 倫理委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性がある研究を審査する場合は、特に慎重に配慮しなければならない。

3 倫理委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。

4 倫理委員会は、第3項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

5 倫理委員会は、第3項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研

究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

- 6 倫理委員会は、当院の実施体制の観点から当該特定臨床研究並びに外部の倫理審査委員会で審査された臨床研究が実施可能であるか中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。
- 7 当院が代表施設となる臨床研究が実施可能であるか多機関の実施体制を踏まえ、中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。
- 8 倫理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。
- 9 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、第3項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告する。
- 10 倫理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・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

(構成)

第4条 倫理委員会は、院長が指名する委員によって構成することとし、委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならず、第3号アからウまで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。

(1) 委員長：臨床研究センター長

(2) 副委員長：副院長

(3) 委員

ア 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者：統括診療部長・臨床腫瘍研究部長を含む医師若干名、看護部長、薬剤部長

イ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者：外部委員若干名

ウ 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：事務部長、外部委員若干名

エ 九州がんセンターに所属する職員以外の者で利害関係を有しない者：外部委員若干名

- (4) 男女両性で構成されていること。
- (5) 5名以上であること。
- 2 前項第3号の外部委員は5名以内とし、運営会議の議を経て、院長が委嘱する。
- 3 前項委員の任期は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、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

(成立要件)

第5条 倫理委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。

- (1) 委員の5名以上が出席していること
 - (2) 第4条第1項第ア号の委員が参加していること
 - (3) 第4条第1項第イ号の委員が参加していること
 - (4) 第4条第1項第ウ号の委員が参加していること
 - (5) 第4条第1項第エ号の委員が複数参加していること
 - (6) 男女両性で構成されていること
- 2 前項3号及び4号の委員は前項5号の委員を兼ねることができる。

(倫理委員会事務局)

第6条 倫理委員会事務局は、事務部管理課が行う。

- 2 倫理委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。
- (1) 倫理委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
 - (2) 研究責任者に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
 - (3) 申請書及び添付資料の受付
 - (4) 倫理委員会開催準備
 - (5) 倫理委員会の審査等に関する記録の作成
 - (6) 通知書の作成及び院長への提出並びに研究責任者への交付
 - (7) 審査資料及び記録等の保存
 - (8) その他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
 - (9) 利益相反の管理
- 3 事務局は、次の各号に掲げるものを「臨床研究倫理審査委員会報告システ

ム」に公表する。

- (1) 倫理委員会規程
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要（開催状況を含む）
- 4 前項第3号については倫理委員会の開催後3か月以内を目処に公表する。
ただし、第8条第14項ただし書に定める場合を除く。

(業務)

第7条 倫理委員会は、その責務の遂行のために、研究責任者から次の各号の資料を入手しなければならない。

- (1) 次に掲げる最新の資料
 - ア 研究実施計画書（別添を含む）
 - イ 説明文書・同意文書・同意撤回文書（当該研究において必要とされる場合）
 - ウ アンケート、QOL等の調査票（当該研究において必要とされる場合）
 - エ 「臨床研究に係る利益相反」自己申告書
 - オ 特定臨床研究関係で必要となる書類
 - (2) 原則として年1回実施中の研究における状況報告
 - (3) 外部の倫理審査委員会で審査された資料
- 2 倫理委員会は、研究責任者より研究の実施の適否について意見を求められたときは、必要な調査審議を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- 3 倫理委員会は、研究責任者より次の号に定める事項について意見を求められたときは、研究の継続についての必要な調査審議を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べることができる。
- (1) 研究対象者に対する危険を増大させる又は研究の継続に重大な影響を与えると考えられる事実又は情報
 - (2) 予測できない重篤な有害事象
 - (3) 状況報告
 - (4) 審査の対象となる文書の変更等
- 4 委員会は、研究責任者より次の号に定める事項について報告があった場合は、確認を行い、必要に応じて意見を述べることができる
- (1) 研究の中止・終了
 - (2) 予測可能な重篤な有害事象
- 5 倫理委員会は、研究責任者に対して倫理委員会が研究の実施を承認し、これに基づく院長の許可が文書で通知されるまで研究対象者を研究に参加さ

せないように求めるものとする。

- 6 倫理委員会は、組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。
- 7 倫理委員会は、実施中の研究に関する利益相反について必要に応じて管理を行う。

(運営)

第8条 倫理委員会は、委員長が召集する。

- 2 倫理委員会は、年間計画に基づき開催するものとする。ただし、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。
- 3 倫理委員会の開催に当たっては、第6条に規定する倫理委員会事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
- 4 倫理委員会は、第5条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意見を決定できるものとする。なお、委員の参加は、委員会の開催場に出席するかテレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段(電話等の音声のみによる手段は除く)を用いて委員会の進行状況を確認しながら議論することができる方法で参加することができる。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 7 審査を依頼した研究責任者及び院長は、倫理委員会の審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理委員会の同意を得た上で会議に同席することができる。
- 8 倫理委員会は、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。
- 9 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。
- 10 倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。ただし、全会一致が困難な場合は、無記名投票による4分の3以上の意見をもって決定することができる。
- 11 倫理委員会の意見は次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 停止
- (5) 中止

1 2 委員会は、審議終了後速やかに院長にその意見を通知書により通知しなければならない。

1 3 前項の通知をするにあたって、意見が第11項第2号から第11項第6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。

1 4 倫理委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の獨創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、倫理委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。

(迅速審査)

第9条 倫理委員会は、審査の内容に応じて倫理委員会が指名する者による迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の結果は、倫理委員会の意見として取り扱うものとし、すべての委員に報告する

2 前項の倫理委員会が指名する者とは、第10条に定める「臨床研究審査委員会」とする。

3 審査方法等については、「臨床研究審査委員会規程」に定める。

(臨床研究審査委員会)

第10条 倫理委員会の審査を円滑に実施するために、臨床研究審査委員会を置く。臨床研究審査委員会は、申請された研究等について、その研究実施計画の医学的及び科学的な妥当性と実効性並びに倫理性などを専門的立場から予備的審査を行い、臨床研究審査委員会の結論を出す。なお、特定臨床研究に対する臨床研究審査委員会の結論並びに外部の倫理審査委員会で審査された臨床研究の結論（実施体制の観点からの）は、倫理委員会の結論とする。

(記録の保存)

第11条 倫理委員会における記録の保存責任者は管理課長とする。

2 倫理委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当該規程
- (2) 倫理委員会の委員名簿
- (3) 倫理委員会において提出された文書
- (4) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した倫理委員会委員名簿を含む。）
- (5) その他必要と認めたもの

3 前項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は結果の最終の公表について報告された研究については、その報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。ただし、これよりも長期間の保存を必要とする場合には、この限りではない。

附則

(施行期日)

この規程は、2015年5月1日から施行する。

(施行期日)

この規程は、2017年5月1日から施行する。

(施行期日)

この規程は、2018年2月1日から施行する。

(施行期日)

この規程は、2018年7月1日から施行する。

(施行期日)

この規程は、2018年10月1日から施行する。

(施行期日)

この規程は、2021年6月30日から施行する。

(施行期日)

この規程は、2023年7月1日から施行する