

愛知県がんセンター愛知病院倫理審査委員会設置要綱

(目的)

第1条 この要綱は、愛知県がんセンター愛知病院（以下「当院」という。）に所属する職員（以下「当院職員」という。）が行う人間を直接対象とした医学の基礎的・臨床的研究及び医療行為において、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」に準拠し、然るべき倫理的配慮及び科学的妥当性並びに研究機関及び研究者等の利益相反の趣旨に沿って倫理的配慮が図られているかどうかを審査するために愛知県がんセンター愛知病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、その運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。

(審査の対象)

第2条 当院職員が、当院内及び当院外で行う人間を直接対象とする医学の基礎的・臨床的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）に関し、院長から諮問のあった事項について審査の対象とする。

ただし、愛知県がんセンター愛知病院受託研究取扱要綱の対象となる受託研究にかかるものは除く。

(委員会の組織)

第3条 委員会は学際的かつ多元的な視点から、様々な立場の委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成する。

2 委員会の構成は、以下の各号の要件すべてを満たすこととする。一から三に掲げる者についてはそれぞれ他を同時に兼ねない。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- 三 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
- 四 当センターに所属しない者（以下、外部委員）、複数名
- 五 男女両性

3 委員長は副院長とし、委員は病院長が委嘱する。

4 委員長に職務を遂行できない場合は、院長が委員の中から選任し、委員長の職務を代行する。

(特別専門委員)

第4条 審査に当り特別の事項を調査検討するため、委員会に特別専門委員を置くことができるものとする。

2 特別専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから委員会の意見を聞いて院長が委嘱する。

3 委員会が必要と認めるときは、委員会に特別専門委員の出席を求めて調査検討事項の報告を受け、討議に加えることができる。

ただし、特別専門委員は審査の判定に加わることはできない。

(委員会の責務)

第5条 委員会は、本要綱の対象となる事項について倫理的観点から審査するものとするが、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の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

2 委員会の委員（第4条に定める特別専門委員を含む。）は、審議を行う上で知り得た情報を法令等に基づく場合など、正当と認められる理由なく漏らしてはならない。なお、委員の職

を退いた後も同様とする。

(特別調査委員会)

第6条 倫理違反等の重大事案が発生し、院長及び倫理審査委員会が必要と認めるときは、特別調査委員会を設置し、重大事案の調査・検討にあたらせることができる。

- 2 特別調査委員は、院長が委嘱し、委員長は院長が指名する。
- 3 特別調査委員会検討結果は、倫理審査委員会に報告し、倫理審査委員会で審査する。

(議事)

第7条 委員会は、委員長が召集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の過半数が出席し、また、人文・社会科学の有識者である委員又は一般の立場を代表する委員が少なくとも1名以上、かつ外部委員が少なくとも1名以上参加していなければ、開催することができない。

3 委員会は、審査に当たって申請者の出席を求め申請内容の説明を受けるとともに、意見を述べさせることができる。ただし、申請者は審査の判定に加わることができない。

4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票により多数決をもって判定することができる。

また、委員が申請者である場合及び利害関係を有する場合は、その委員は審査の判定に加わることはできない。

5 委員会は、審査の対象研究計画の研究責任者又は研究全体を把握している分担研究者（研究協力者）に委員会の出席を求めて、申請内容の説明をさせ、又は意見を聴取する。研究責任者又は分担研究者（研究協力者）の出席がない場合は、審査を延期する。

6 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 保留（再審査）
- (4) 非該当

7 審査経過及び判定は、個人情報等の人権や知的財産権の保護などで非開示が相当と認められる部分を除き、原則として公開する。

8 委員会の開催は、院長から諮問があったときまたは委員長が必要と認めたとき開催する。

9 委員長は、審査経過、判定、その他必要な事項に関して、適宜、院長に報告しなければならない。

(審査手続及び判定通知)

第8条 審査を申請しようとする当院職員は、倫理審査申請書に必要な事項を記入し、審査に必要な資料を添付の上院長を経由して委員長に提出しなければならない。

既に審査を受けて承認された研究等の内容を変更しようとする場合も同様とする。

2 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を院長及び申請者に通知しなければならない。

3 なお、既に承認された研究等に関する軽微な変更と判定された研究等の確認については、委員長の専決事項として迅速審査することができる。ただし、この結果は直近の委員会で報告されなければならない。

4 研究期間が1年を超える場合には、一年に1回以上、委員会で継続の適否の審査を行うものとする。

(記録の保管)

第9条 委員会の審査経過、判定及び承認された研究の研究計画を含む審査対象書類一式、議事録、議事要旨等は記録として保存する。保存期間は研究終了報告後5年とする。

(庶務)

第10条 この委員会に関する事務を処理するため事務局を設置し、事務局長は院長をもって充てる。事務局員は院長が指名する者とする。

(雑則)

第11条 この要綱に定めるもののほか、審査委員会の運営に関して必要な事項は院長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成8年2月23日から施行する。

附 則

この要綱は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

1 この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

2 委員のうち臨床研究検査部長が赴任するまでの間、代理として臨床検査室長とする。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年3月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年7月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年5月10日から施行する。