

新潟県立がんセンター新潟病院 倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、新潟県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(総則)

第2条 委員会は前条の目的に基づき、医の倫理のあり方についての必要事項を審査する。

(審査理念)

第3条 委員会は、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の各倫理指針の趣旨に沿って、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を審議する。

なお、審議にあたっては、次の各号に掲げる事項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確保
- (2) 研究等によって生じる個人への危険性に対する配慮
- (3) 有害事象及び不具合等の発生と健康被害の有無
- (4) 現在実施中又は過去に実施された研究等の指針適合性（適合していない程度が重大である場合に限る。）

2 委員会は、院長に対し文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

(審議対象)

第4条 この規程による審議対象は、当院の職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする研究等とし、次により申請された場合とする。

- (1) 研究者から申請があった場合
- (2) 院長が必要と認めた場合

2 審査の申請等は、別に定める「新潟県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会申請等業務手順書」に従って行う。

3 治験及び臓器移植のための脳死判定の審査は、本規程による審議対象外とする。

(付議不要の取り扱い)

第5条 前条の規定にかかわらず、申請された研究計画が次のいずれかに該当する場合は、倫理審査委員会への付議を要しない。

- (1) 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（以下、「あらかじめ指名する者」という。）が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としない（以下、「付議不要」という）と判断した場合

ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。

イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。

ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。

エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

- (2) あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合

(細則) 専ら集計、単純な統計処理等を行った結果を院外(学会、研究会、講演会、医学雑誌等)で発表する場合は、その症例数の多寡、個人情報保護への十分な配慮がされていることを要件として判断し、その研究発表の場、媒体を問わないこととする。

- (3) 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合

ア データの安全管理

イ 守秘義務

(委員会の組織)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長 3名以内
- (2) 臨床部長、研究部長、情報調査部長 4名以内
- (3) 医学研究分野の研究者 2名以内
- (4) その他委員会が必要と認めた学識経験者 2名以内

2 前項の委員は、「委員委嘱状」((倫)書式9)により院長が委嘱する。

3 第1項の委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、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存任期とする。

4 委員会には委員長及び副委員長を置き、院長が指名するものとする。

5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(守秘義務)

第7条 委員会の委員は、職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。その職を辞した後も同様である。

(委員会の開催及び議事)

第8条 定例会は奇数月の第2水曜日とする。ただし、院長が必要と認めた場合は委員長が招集する。

2 委員会は、委員の過半数の出席により開催する。

3 委員会の議長は、委員長とする。

4 委員会は、審査に当たり申請者の出席を求め説明と意見を述べさせることができる。なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。

(特別委員)

第9条 委員会は、特に申請のあった実施計画について調査検討を行う必要が生じた場合に限り、当該分野の学識経験者に特別委員を委嘱することができる。

2 特別委員は、委員会に出席し討議に参加する。

3 特別委員は、必要に応じその都度「委員委嘱状」((倫)書式9)により院長が委嘱する。

(議決方法)

第10条 委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

2 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 修正の上承認
- (3) 保留
- (4) 却下
- (5) 既承認事項の取消（中断、中止、変更含む）
- (6) 非該当

(迅速審査)

第11条 委員会は、その決定により、軽微な事項の審査について、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査手続きを設けることができる。

2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を実施しようとする場合の研究計画の審査
- (4) 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、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
- (5) 特別な事情があり迅速な意見を必要とする症例研究の審査

4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(院長への報告)

第12条 委員長は、委員会終了後審議の内容について遅滞なく文書をもって院長に報告するものとする。

(変更・中止の勧告)

第13条 委員会は、院長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(審査記録)

第14条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

2 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。

(公開)

第15条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

3 対象者の人権、研究者の研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(事務)

第16条 委員会に関する事務は、庶務課において処理する。

(雑則)

第17条 本規程を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

附則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成21年8月1日から施行する。

附則

この規程は、平成22年6月1日から施行する。