

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、院長及び申請者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 この規程による手続きは、別に定める様式集に定める書式（以下「(倫)書式」と略称する。）を用いて行う。

4 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。

(利益相反管理)

第5条 研究者および倫理審査委員は、研究を実施するときは、個人の利益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

(委員会の組織)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員（男女両性）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倫理学・法律学の
専門家等、人文・社会科学の有識者 | 2名以内 |
| (5) その他委員会が必要と認めた一般を代表する者 | 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。

6 委員会の中立性及び公正を確保するため、院長は審査対象となる研究に関与している者と第1項の委員との利害関係について、適宜確認するものとする。

(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。ただし、申請者が委員長であるときは、副委員長がその職務を代行する。

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、または審査 意見業務の対象となる臨床研究に関与する医薬品・医療機器・再生医療等 製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者等と密接な関係を有している者は、委員会審議に参加することはできない。

5 円滑な委員会審査を行うため、委員会審査案件（第11条に規定する迅速審査案件を除く）については事前審査を行う。

(特別委員)

第9条 委員会は、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) 継続審査 (変更を勧告する)
- (3) 不承認
- (4) 停止 (研究の継続には更なる説明が必要)
- (5) 中止 (研究の継続は適当ではない)

(迅速審査等)

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。なお、審査意見業務の対象となる臨床研究に関与する医薬品・医療機器・再生医療等製品(以下、「医薬品等」という。)の製造販売業者等と密接な関係を有している委員は、指名より外す。

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) 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。ただし次の各号に該当する場合(他の倫理審査委員会で承認され、又はその実施について適当である旨の意見を得ている場合を除く。)は、委員長の判断による。

ア 研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性のある変更

イ 研究の主たる評価項目(プライマリー・エンドポイント)に実質的な影響を及ぼす変更

(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) 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 委員会は、前項2号に該当する事項のうち、次に該当する場合は、報告事項として取り扱う。

(1) 誤記における記載整備(研究計画書の内容を変更を伴わないもの)

(2) 研究責任者の職名変更

(3) 研究者の氏名変更

5 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。

(審査結果の通知)

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、申請者に通知する。

2 前項の報告等にあたっては、審査の判定が第10条第2項第2号、第3号、第4号、または第5号である場合には、変更を勧告する理由、承認しない理由、停止および中止する理由等について付記するものとする。

(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。また、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) 委員会規程
- (4) 委員会議事要旨

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。

4 公開は当院ホームページ、厚生労働省倫理審査委員会報告システムとする。

(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。

第18条 本規定で制定されている文書等の和暦表記のものは、適宜西暦へ修正することを許容する。

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。

附則

この規程は、平成24年9月1日から施行する。

附則

この規程は、平成27年6月1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

この規程は、令和元年6月1日から施行する。

附則

この規程は、令和3年9月9日から施行する。