

地方独立行政法人宮城県立病院機構
宮城県立がんセンター倫理審査委員会設置規程

(目的)

第1条 この規程は、地方独立行政法人宮城県立病院機構宮城県立がんセンター（以下「センター」という。）において、人を対象とする医学系研究(以下、「研究」という。)の実施に関する倫理上の問題(以下、「研究倫理」という。)および臨床上において発生しうる倫理上の問題(以下、「臨床倫理」という。)について、センターにおける適切な運営を行うために必要な事項を定めるものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 センターにおける研究倫理および臨床倫理(以下、2つを合わせて「倫理」という。)の適切な運営を行うため、倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(所掌事項)

第3条 委員会の所掌事項は下記の通りとする。

- (1) センターに在籍する職員(以下、「センター職員」という。)の倫理に係る倫理審査
- (2) 倫理審査のために必要となる調査
- (3) 倫理のための研修と教育の実施
- (4) センター職員が実施している臨床研究法適用研究に関する管理
- (5) 委員会の運営に係る規定の制定と改廃
- (6) その他、倫理に関連すると判断される事項

(審査対象)

第4条 この規定における倫理審査の対象は、下記のいずれかに該当するものとする。

- (1) センターに在籍する研究者が実施する研究であって、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日改正)」に基づき実施されるもの
- (2) センターに在籍する研究者がこの規程の施行日前から実施している研究であって、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日改正)」第10章第23(1)に定められた経過措置に基づき継続されるもの(以下、「旧指針研究」という。)
- (3) センター職員が実施しようとする臨床上の行為のうち、未承認の医療機器または医薬品の使用、適応外使用(ただし、①保険支払審査機関が審査上原則として保険支払いを認めるものとして特に指定している使用および②医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認が行われた新規医薬品等に関する薬価収載されるまでの期間における使用のいずれかに該当する場合を除く)、ガイドライン等で規定されていない行為等に該当するものであって、その実施において倫理上の問題が生じると考えられるもの
- (4) その他、総長および院長が特に必要性を認め、倫理審査を指示したもの

2 第1項(1)および(2)のうち、多機関共同研究に係る倫理審査を一括審査により受審しようとする場合に限り、倫理審査の申請者(以下、「審査申請者」という。)は、他機関の倫理審査委

員会(必ずしも代表研究機関と同一の機関が設置した委員会であることを要しない。以下、「他機関倫理審査委員会」という。)に倫理審査を依頼することができる。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者を委員として組織する。

(1) センター職員の中から総長が指名する者から、7名以上13名以内

(2) 外部委員2名以上

2 委員会は男女両性で構成し、以下の者を含むものとする。ただし、(1)から(3)に掲げる者はそれぞれを同時に兼ねることはできない。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

(3) 研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

3 委員は、総長が委嘱する。

4 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時はこれを補充することができ、その際は前任者の任期を後任者が引き継ぐものとする。

5 委員会に委員長及び副委員長を置くこととし、委員の中から総長が指名する。

6 委員長に事故等があるときは、副委員長もしくは予め委員長が指名した委員が委員長の職務を代行する。

(委員会の運営)

第6条 委員会は原則として隔月で開催し、開催に先立ち予め日程を定めるものとする。ただし、委員長が必要と認める場合には随時に開催することができる。

2 委員会は委員長が招集し、その議長となる。

3 委員会は委員の3分の2以上の出席がなければ議事を開くことができず、また、第5条に定める外部委員が複数名、人文・社会科学の有識者である委員が1名以上出席し、且つ男女両性が出席していなければならない。

4 委員会は双方向での意思疎通(対面の他、電子的手段を用いる場合を含む)により委員の出席の確認が可能な形態により議事を開くものとする。ただし、下記の各号のいずれかに該当する場合を除く。

(1) 災害その他の突発的かつ避けがたい事情により、集合形式または電子的手段を用いても委員が一斉に委員会に出席することが不可能となる、やむを得ない事由がある場合

(2) 生命または人権に対する深刻な被害の発生、またはそれらの防止のため、緊急に審査を行う必要がある場合

5 第4項ただし書きに基づき委員の出席確認を経ずに委員会審査を行う場合は、紙または電子的手段を用いて文書により審査を行う。この場合も、審査を行う委員の構成は通常審査と同じ要件を満たさなければならない。また、以後直近の委員会開催時において、審査の結果について再審査を行わなければならない。

(委員会・委員等の責務)

第7条 委員会は、第4条第1項に定める審査対象となる臨床研究および臨床倫理等(以下、「研究等」という。)に関し、適用を受ける倫理指針等に則り、定められた手続きを経た申請に対し倫理的観点から審査する。

2 一括審査により倫理審査を行う研究に限り、他機関倫理審査委員会による審査結果を用いることができる。この場合、委員会は審査を行わない。

3 倫理審査を受審した倫理審査委員会の廃止など、真にやむを得ない事情が無い限り、研究の開始から終了までの間、原則として同一の倫理審査委員会が倫理審査を行うものとする。

4 倫理審査を行うにあたっては、研究対象者の人権の尊重と倫理審査における独立性及び公正性の確保を行わなければならない。特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- (4) 独立した公正な立場における倫理審査委員会の審査を受けていること
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- (7) 研究に利用する個人情報等を適正に管理すること
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること

5 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、原則として年1回以上受けなければならない。委員等の研修についての必要な事項は別に定める。

6 委員及びその事務に従事する者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。その職を退いた後も同様とする。

(特別専門委員)

第8条 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。

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、委員長の意見を聞いて総長が委嘱する。

3 委員会が必要と認めたときは、委員会に特別専門委員の出席を求めて意見を聞くことができる。

4 特別専門委員は、審査の判定を行うことができない。

(議事および判定)

第9条 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。

2 審査の判定は、委員会の出席委員により行うこととし、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても全会一致に至らない場合で委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の賛意をもって委員会の判定とすることができる。

3 審査対象の実施に関わる者(研究責任者、研究協力者を始め、研究実施計画書または倫理審査申請書等により実施に関わると判断される者)に該当する委員は、審査の判定に加わること

ができない。

4 倫理審査の判定結果は、次の各号に掲げる表示による。

- (1)承認
- (2)条件付承認（修正・追加記載等の上で承認）
- (3)留保（再審査を要する）
- (4)不承認
- (5)停止（継続には更に説明が必要）
- (6)中止（継続は適当でない）
- (7)審査対象外

5 委員会は、第4条第1項に定めた研究等に関する審査のうち、軽微な事項等の審査について委員会が指名する委員による迅速審査に付することができる。迅速審査に付することができる要件は別に定める基準による。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。

6 迅速審査の判定結果は、次の各号に掲げる表示による。

- (1)承認
- (2)要通常審査
- (3)留保（再審査を要する）
- (4)不承認
- (5)審査対象外

7 第4項および第6項において「承認」の判定を行った場合、委員長が必要と認めた場合は審査申請者に対して指示事項を付することができる。

8 第1項から第7項までの定めに関わらず、委員会は軽微な事項のうち次の各号に該当するもの（旧指針研究に係るものを除く。）について審査を不要とし、以後直近の時点で開催される委員会への報告事項として取り扱うことができる。

- (1) 研究責任者等の職名変更
- (2) 研究者の氏名変更(研究者の変更を伴わないものに限る)
- (3) 研究機関の名称、住所または連絡先の変更(運営主体の変更を伴わないものに限る)
- (4) 明らかな誤字の修正

(判定結果の報告と通知)

第10条 委員会が倫理審査を行った場合、委員長は、審議内容及び審査結果等(以下、「倫理審査結果等」という。)を委員会の終了後に遅滞なく総長に報告し、審査申請者に通知しなければならない。

2 第1項の通知にあたっては、委員長は審査申請者へ下記について通知しなければならない。

- (1) 倫理審査の結果
- (2) 審査過程
- (3) 委員の出欠
- (4) 審査結果の理由等(理由等が付された場合)
- (5) 指示事項(指示事項が付された場合)

3 他機関倫理審査委員会が倫理審査を行った場合、総長は、当該の倫理審査委員会から倫理審査結果等の報告を受けた後に遅滞なく委員会に報告するとともに、審査申請者に通知しなければならない。

4 第3項の通知にあたっては、第2項の定めを準用する。ただし、倫理審査を行った他機関倫理審査委員会に特段の定めがある場合は、その定められた内容との整合を図り通知する。

(実施許可等)

第11条 審査申請者は、倫理審査を受審した後に申請した研究等に係る総長の実施許可を受けなければならない。総長の実施許可無しに研究等を実施してはならない。

2 総長は、審査申請者の求めに応じ、倫理審査の結果を尊重しつつ当該の研究等の実施の許可または不許可その他研究等に関し必要な措置(以下、「実施許可等」という。)について速やかに決定しなければならない。倫理審査の結果が研究等の実施について不相当である旨であった場合は、当該の研究等の実施を許可してはならない。

3 総長は、研究等の実施許可等について決定した後は、速やかに審査申請者に対し、その決定の内容を通知する。

4 総長は、センターにおいて行われている研究等の継続に影響を与えられとされる事実を知り、または情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究等の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

5 総長は、研究等の実施の適正性もしくは研究等の結果の信頼を損なうもしくはそのおそれのある事実を知り、または情報を得た場合は、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(自機関審査に係る申請手続き)

第12条 研究等に関する審査(他機関倫理審査委員会による一括審査を受審する場合を除く)をセンターの委員会へ申請しようとする者は、申請の種別によらず、審査のために必要な書類等をあらかじめ準備して委員長に申請しなければならない。

2 審査申請者は原則としてセンターにおける研究責任者とするが、センターにおける研究責任者から委嘱を受けた他の研究者(当該の研究に関わるセンター職員に限る)が審査申請者となることができる。ただし、その際の審査申請に係る責任はセンターにおける研究責任者が負うものとする。

3 委員会が審査のために必要と認めた場合は、審査資料の追加を求めることができる。

(他機関倫理審査委員会による一括審査に係る申請手続き)

第13条 センターの職員が、センターが代表研究機関となる多機関共同研究について他機関倫理審査委員会へ一括審査を申請しようとする場合、審査申請者は総長の事前の許可に基づいて申請を行わなければならない。

2 他機関倫理審査委員会に対する一括審査申請は、申請先の倫理審査委員会が属する研究機関等(以下、「申請先研究機関等」という。)による事前の受け入れ許可のもとで行われなければならない。

3 他機関倫理審査委員会に対する一括審査申請は、申請先研究機関等との間で事前に締結され

た委受託契約に基づいて行われなければならない。ただし、無償の場合であって申請先研究機関等との間で事前に双方合意した場合は、委受託契約に基づくことなく申請を行うことができるものとする。

4 他機関倫理審査委員会への申請手続きにおける詳細は、当該の倫理審査委員会が定める業務手順書等との整合を図り進めるものとし、審査申請者については第12条第2項を準用する。

(他機関からの依頼による倫理審査)

第14条 他機関からの依頼による倫理審査の受託は行わない。

(研究等の実施に係る報告と対応)

第15条 委員会から求められた場合、研究等の責任者は委員会から指定された期日までにその実施の状況に係る報告を行わなければならない。

2 研究等の実施を終了した際は、研究等の責任者はその旨および研究等の結果の概要を遅滞なく委員会および総長へ報告しなければならない。

3 研究等の実施に携わる者(以下、「研究者等」という。)は、その実施する研究等について下記各号にあたる事実を知り、または情報を得た場合、下記の(1)に該当の場合は研究等の責任者へ、下記の(2)に該当の場合は研究等の責任者または総長へ、下記の(3)に該当の場合は研究等の責任者および総長へ、いずれも速やかに報告しなければならない。

(1) 研究等の倫理的妥当性または科学的合理性を損なう、またはそのおそれ

(2) 研究等の実施の適正性または研究等の結果の信頼を損なう、またはそのおそれ

(3) 研究に関連する情報の漏えい等、研究等の対象者等の人権を尊重する観点または研究等の実施上の観点からの重大な懸念の発生

(情報公開)

第16条 総長は、倫理審査委員会設置規程及び各手順書、委員名簿、会議の記録の概要を公表しなければならない。

2 委員会にて承認され、総長から研究開始の許可を得た研究及び実施の許可を得た臨床倫理の事例に関する情報等についても公表するものとする。

(費用弁償等)

第17条 第5条第1項(2)に規定する委員が委員会に出席した場合は、謝金および旅費を支給することとする。

(庶務)

第18条 この委員会に関する庶務は、医療局治験・臨床研究管理室において処理する。

(細則)

第19条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、2024年10月1日から施行する。