

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。）に所属する医師又は研究に携わる者（以下「研究者」という。）が行う人間を直接対象とした医学の基礎的又は臨床的研究（以下「研究等」という。）において、ヘルシンキ宣言の趣旨に基づき人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25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、倫理的配慮及び科学的妥当性並びに利益相反に関する透明性が図られているかどうかの審査に関し、必要な事項を定めるものとする。

さらに、臨床上発生する倫理上の問題について、センターが定める患者さんの権利および臨床倫理指針を遵守して倫理的配慮が図られているかどうかの審査に関し必要な事項を定めるものとする。

(審査対象)

第2条 審査対象は下記のものとする

- (1) センターの研究者が、センター内及びセンター外で行う人間を直接対象とする医学の基礎的及び臨床的研究に関し、研究者から申請された研究計画とその成果の公表予定の内容。
- (2) 診療上発生した倫理的問題で所定の申請用紙で提出された内容。

(倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の審査を行うため、センターに倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 病院職員及び研究所職員の中から総長が指名する者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 第1項(2)の委員は総長が委嘱する。
- 4 第1項の委員の任期は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

補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

5 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の中から総長が指名する。

6 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

(委員会・委員等の責務)

第5条 委員会は、第2条に定める審査の対象となる事項に関し、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。ただし、日本臨床腫瘍研究グループ(略称:JCOG)が作成した多施設共同研究実施計画書の研究倫理の新規審査については、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会に審査を依頼(以下NCC-IRB一括審査)という。)することができる。また、NCC-IRB一括審査の場合は、承認を得た後の研究実施計画書の変更申請等についてもNCC-IRB一括審査の対象となる。

2 審査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尊重
- (2) 研究対象者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益又は貢献度の予測
- (4) 研究の質及び透明性の確保
- (5) 審査における独立性及び公正性の確保

3 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。

4 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。

(議事)

第6条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2 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ない。この場合、第4条第1項(2)の委員が複数名、第4条第2項(3)の委員が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。

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はできない。

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、挙手により出席委員の3分の2以上が承認と判定した場合に承認とする。また、委員が申請者(研究責任者、研究協力者及び研究実施計画書に記載のある者を含む)であ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 第2条(1)に関する判定は、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(継続審査)
- (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

6 第2条（2）に関する判定は、前項に規定する判定による。

7 委員会は、第2条（1）及び（2）に関しての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事項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。

8 委員会は原則として隔月で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随時に開催することができる。

9 第6条第7項の判定についても、第6条第5項の規定を準用する。

（特別専門委員）

第7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。

（申請の手続き及び判定の通知）

第8条 第2条（1）（2）に定める審査を申請しようとする者は、申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 前項の規定に関わらず、第5条ただし書きに基づくNCC-IRB一括審査に該当する場合の申請手続きは、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書の規定によるものとする。また、承認を得た後の研究実施計画書の変更申請等の手続きについても同様とする。

3 委員長は、委員会終了後速やかに審議内容及び審査結果等を総長に報告しなければならない。総長はその報告に基づき審査結果を申請者に通知しなければならない。

4 NCC-IRB一括審査の場合は、研究倫理審査委員会審査結果通知書（依頼審査 書式4）に基づき、総長が審査結果を申請者に通知する。

5 第1項の申請書及び第3項の審査結果通知書は別に定める。

6 第3項及び第4項の通知に当たっては、審査の判定が第6条第5項（2）から（7）に該当する場合にはその理由等を記載しなければならない。

（事前審査会）

第9条 この規程に定める各事項を円滑に運営するため、委員会に事前審査会を置くことができる。

2 事前審査会の任務は、委員長から付託された申請書を審査し、その結果を委員長に報告する

ものとする。

3 事前審査会の委員、審査等については、別に定める。

4 前項の審査に当たっては、第6条第3項を準用する。

(情報公開)

第10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センターのホームページ及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構の「倫理審査委員会報告システム」において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をホームページ等において公表するものとする。

(費用弁償等)

第11条 第4条第1項(2)に規定する委員の委員会出席に係る謝金及び旅費については、附属機関の構成員等の給与並びに旅費及び費用弁償に関する条例(昭和28年10月1日宮城県条例第69号)に準じて支給する。

(庶務)

第12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13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、平成8年3月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年10月27日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年7月19日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年1月23日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年5月19日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年3月16日から施行する。

附 則

この規程は、平成 28 年 7 月 25 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 28 年 9 月 27 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 29 年 10 月 10 日から施行する。