

独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程第5条本文の規定に基づき、「疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日文科科学省・厚生労働省告示第2号）」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日厚生労働省告示第255号）」（以下「倫理指針」という。）の定めるところにより、北海道がんセンター臨床研究等倫理審査委員会規程を次のとおり定める。

平成17年4月1日

北海道がんセンター院長 山下 幸紀

## 北海道がんセンター臨床研究等倫理審査委員会規程

### （設置）

第1条 独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程第5条本文の規定に基づき、院内に北海道がんセンター臨床研究等倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### （任務及び責務）

第2条 委員会の任務及び責務は、「疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日文科科学省・厚生労働省告示第2号）」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日厚生労働省告示第255号）」（以下「倫理指針」という。）の定めるところによる。

### （組織及び運営）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 一 副院長
  - 二 統括診療部長
  - 三 臨床研究部長
  - 四 薬剤科長
  - 五 看護部長
  - 六 事務部長
  - 七 統括診療部の各部の部長、各診療科の医長、臨床検査科長及び臨床研究部の各室の室長の中から院長が指名する者 若干名
  - 八 院長が委嘱する外部の医学分野以外の学識経験者 2名以内
- 2 前項第7号及び第8号に掲げる委員の任期は2年とする。
  - 3 前項第7号及び第8号に掲げる委員に欠員を生じたときに新たに指名又は委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 4 第2項に掲げる任期は、再任を妨げるものではない。
  - 5 院長は、委員の中から委員長と副委員長を選任する。
  - 6 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。
  - 7 委員会の会議は、委員長が招集し、議長となる。
  - 8 委員会の会議は、原則として各四半期毎に開催するものとする。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会の会議を開催することができる。

- 9 委員長は、必要に応じ委員以外の職員及び外部の医学又は医学分野以外の学識経験者に委員会の会議への出席を求め意見を聴取することができる。
- 10 委員会の会議は、第1項第8号に掲げる委員1名以上を含む全委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 11 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与できない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。
- 12 委員会は、必要に応じその会議に申請者の出席を求め申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。
- 13 委員会における審議判定は、その会議出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長は、記名投票により3分の2以上の委員の合意をもって審議判定することができる。
- 14 審議判定は、第9条第2項の場合を除き、次の各号に掲げる表示により行う。
  - 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 不承認
  - 四 非該当
- 15 委員会の会議は、非公開とする。

(委員会による調査)

第4条 臨床研究に関する倫理指針に基づき委員会が行う、実施されている又は終了した臨床研究についてのその適正性及び信頼性を確保するための調査については、その結果所要の措置が必要と認められるときは、講ずべき所要の措置を速やかに院長に報告しなければならない。

(疫学研究計画の迅速審査)

第5条 委員長は、院長から意見を求められた疫学研究に関する計画のうち、軽易な事項の審査にあつては、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができるものとする。

- 2 前項に規定する迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、次のとおりとする。
  - 一 研究計画の軽微な変更の審査
  - 二 共同研究であつて、既に主たる研究機関における倫理審査委員会において承認を受けている研究計画を当院において実施しようとする場合の研究計画の審査
  - 三 研究対象者に対して日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であつて、社会的に許容される種類のものを超える危険を含まない研究計画の審査
- 3 委員長は、迅速審査の結果をその審査を行った委員以外のすべての委員に速やかに報告するものとする。

(審議判定結果の答申等)

第6条 委員会は、院長から意見を求められた研究計画について、その審議結果を承認の場合を除きその判定理由を付して倫理審査委員会審査判定答申書により院長に答申するものとする。

- 2 前項に規定する倫理審査委員会審査判定答申書の様式は、別に定める。

(委員会審議の記録)

第7条 委員会における審議の内容は、記録として保存するものとする。

(庶務)

第8条 この委員会に関する庶務は管理課が行う。

(雑則)

第9条 委員会規程、委員の氏名及び議事要旨（研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産の保護のため非公開とすることが必要な部分を除く。）は、これを公開するものとする。

- 2 委員会は、研究計画が倫理指針に適合しているか否かその他臨床研究等に関し必要な事項について、院長が学会等に設置された他の倫理審査委員会へ付議することを決定することができる。
- 3 委員会は、臨床研究等の研究計画に関する審査及び調査のほか、当院で行われるヒトを対象とした医学の臨床応用について、医の倫理のあり方に関して審議するよう院長から諮問があったときは、倫理的、社会的観点からこれを審議し、その結果を院長に答申するものとする。この場合、院長の諮問によることなく、委員会自らの決定により審議を開始することを妨げない。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、平成17年4月1日から施行する。
- 2 現行の「北海道がんセンター倫理委員会規程」は、これを廃止する。