

兵庫県立がんセンター倫理審査委員会設置要綱

(目的)

第1条 院長は、兵庫県立がんセンターに所属する医師等が行う医療行為、臨床研究、他施設との共同で行う臨床研究、依頼に基づく調査などの受託研究及び医学教育（以下「医療行為等」という。）に関し、倫理的、社会的及び医学的観点からの審議を講じることにより、患者等の人権及び生命の擁護を図ることを目的として兵庫県立がんセンター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

- (1) 具体的な個々の医療行為等に関する事項で倫理的審査を必要とするもの。
- (2) 医の倫理のあり方に関する基本的事項で検討を必要とするもの。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員会をもって組織する。

- (1) 管理局長
- (2) 副院長
- (3) 参事
- (4) 総務部長
- (5) 診療部長
- (6) 検査部長
- (7) 薬剤部長
- (8) 看護部長
- (9) 臨床試験管理室長
- (10) 放射線部長
- (11) 医学分野以外の学識経験者
- (12) その他院長が必要と認めた者

2 前項第11号及び第12号の委員は、院長が委嘱する。

3 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会の委員長及び副委員長を置き、院長が指名した委員をもって充てる。

5 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

6 委員長に事故あるとき又は欠けたときは、副委員長が職務を代行する。

(委員会の開催)

第4条 委員長は次の各号に掲げる場合に委員会を開催する。

- (1) 第6条第1項に規定する審議の申請があった場合
- (2) 前項以外で、委員長が必要と認めた場合

(議事)

第5条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第11号の委員が出席していなければ会議を開くことができない。

2 委員会の議事を決するには、出席委員の3分の2以上の同意を得なければならない。

3 委員長が必要と認めるときは、関係者の出席を求め意見を徴することができる。

ただし、委員以外の者は、審議の判定に加わることができない。

4 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。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。

〈細則〉ここでいう迅速な審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

① すでに倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画の軽微な変更

- ② 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない調査研究などの受託臨床研究計画の審査
- 5 委員会は、審議を行った委員名簿と審議記録の概要を作成し、院長に提出し、院長はこれを厚生労働省の「臨床試験に関する倫理指針（平成20年7月31日改正）」に基づいて公表しなければならない。この際、個人のプライバシーを侵害してはならない。

（審議の申請）

第6条 医師等は、第2条各号の事項が生じた場合、審議申請書（様式第1号）により院長に対し審議の申請をしなければならない。

- 2 治験審査委員会は、その所管事項が含む倫理問題に関して必要があると考えるときは、これについて委員会の見解を求めることができる。
- 3 医師等が審議を申請するに当たっては、審議の申請をする者の所属する診療科等の長の承認を受けるものとする。
- 4 院長は、医師等が厚生労働科学研究費補助金等の公費で行う研究の審議を申請するにあたって、兵庫県立がんセンターCOI委員会運営規程に基づき、「研究利益相反（COI）報告書」の提出を自ら臨床試験を実施する者に求める。院長は、これを利益相反（COI）委員会に諮り、利益相反に該当しないと判断された臨床試験を倫理審査委員会に審査を求めるものとする。

（審議結果の通知）

第7条 審議の結果は、審議結果通知書（様式第2号）により、申請者及び申請者の所属する診療科等の長に通知するものとする。

（専門部会）

- 第8条 委員会は、具体的事項を調査し、審議するため、特定事項ごとに専門部会を置くことができる。
- 2 専門部会は、委員長の諮問に基づき、調査・審議し、その結果について意見を付して答申する。
- 3 専門部会の部会長及び部会委員は、委員会の議を経て委員長が委嘱する。
- 4 専門部会の部会長及び部会委員の任期は、特定の事項の調査・審議終了までとする。
- 5 専門部会の委員は、委員会が必要と認めたときは、委員会に出席し、調査・審議事項について説明・報告し、委員会に意見を述べることができる。

（事務）

第9条 委員会の事務は臨床試験管理室において処理する。

（補則）

第10条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施に当たって必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この要綱は、平成5年1月27日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は平成10年12月1日から施行する。
- 2 なお、この要綱第3条第1項第8号に掲げる委員の最初の任期は、当該規定にかかわらず、この要綱の改正施行の日から平成11年3月31日までとする。

附 則

- 1 この要綱は平成17年12月1日から施行する。
- 2 なお、この要綱第3条第1項第8号に掲げる委員の最初の任期は、当該規定にかかわらず、この要綱の改正施行の日から平成19年3月31日までとする。

附 則

この要綱は平成19年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成 20 年 6 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は平成 21 年 4 月 23 日から施行する。

附 則

この要綱は平成 23 年 10 月 31 日から施行する。