

千葉県がんセンター倫理審査委員会設置規程

第 4.2 版（令和 5 年 4 月 1 日）

<目的>

第 1 条

1. この規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「生命・医学系指針」という。）第 8 章第 16 の規定に基づき、千葉県がんセンター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の設置、役割及び責務等について定めることを目的とする。

<対象>

第 2 条

1. 委員会は、千葉県がんセンター（以下「当センター」という。）に所属する医師及び研究に携わる者（以下「研究者」という。）が当センターで行う、人を対象とする生命・医学系研究（以下「研究」という。）のうち、研究責任者から研究の実施の適否、研究計画書の変更の許可等について意見を求められた研究を審査の対象とする。

<設置>

第 3 条

1. 委員会は、生命・医学系指針の規定に基づき、病院長が当センターに設置する。

<委員>

第 4 条

1. 委員会は、次の各号に掲げる者 5 名以上をもって構成する。なお、（1）から（3）までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることはできない。
 - （1）医学・医療の専門家等、自然科学面の有識者
 - （2）倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - （3）研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者
2. 当センターに所属しない外部委員を少なくとも複数名置き、その半数以上は前項（1）又は（3）に掲げる者とする。
3. 委員は、男女両性で構成する。
4. 委員は、病院長が委嘱し、又は任命する。
5. 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。
6. 委員に欠員が生じた場合は、病院長が後任の委員を委嘱し、又は任命する。この場合、前項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任者の残任期間とする。

<委員長及び副委員長>

第5条

1. 委員会に委員長及び副委員長を置き、病院長の委嘱又は任命によって定める。
2. 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
3. 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

<委員会の委員及びその事務に従事する者の責務>

第6条

1. 委員会の委員及びその事務に従事する者（以下「委員等」という。）は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
2. 委員等は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。
3. 委員等は、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。また、その後も、少なくとも年1回、継続して教育・研修を受けなければならない。

<委員会の業務>

第7条

1. 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、生命・医学系指針及び関連する規程等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
2. 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を研究責任者から入手しなければならない。
 - (1) 臨床研究実施許可申請書
 - (2) 研究計画書
 - (3) 症例報告書の見本（研究計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合は不要）
 - (4) 同意説明文書（必要に応じて、説明文書、同意書、同意撤回書、情報公開文書（オプトアウト文書）、アセント用文書、等）
 - (5) 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書（同意説明文書において十分読み取れる場合は不要）
 - (6) 研究の現況に関する資料（継続審査などの場合）
 - (7) その他研究が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

3. 委員会は研究責任者から入手した前項の内容について、倫理的・社会的観点から特に次の各号に掲げる事項に留意して審査を行う。
 - (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
 - (2) 対象者に理解を求め同意を得る方法
 - (3) 研究によって生じる個人への不利益及び危険性に対する配慮
4. 委員会は、研究の実施の適否等についての審査結果を、倫理審査結果通知により、速やかに研究責任者に通知するものとする。倫理審査結果通知には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査対象の研究名
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査年月日
 - (4) 審査結果
次のいずれかとする。
 - ① 承認
 - ② 不承認
 - (5) 「承認」以外の場合の理由等
 - (6) 委員の出欠リスト
 - (7) 委員会の名称
5. 委員会は、第1項により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して研究計画書の変更、研究の中止、その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。
6. 委員会は、第1項により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止、その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
7. 委員会は、第1項により審査を行った研究について、研究責任者から次に掲げる事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行う。
 - (1) 研究期間が1年を超える場合、研究の実施状況報告に基づく研究継続の可否
 - (2) 研究計画書等の変更の可否
 - (3) 研究計画書からの重大な逸脱等、研究の継続に影響を与えられと考えられる事実又は情報に基づく研究継続の可否
 - (4) 重篤な有害事象の発生に基づく研究継続の可否
 - (5) 研究対象者の安全又は研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報に基づく研究継続の可否
 - (6) その他、委員会及び病院長が意見を求める事項

<委員会の運営>

第8条

1. 委員会は、原則として2ヵ月に1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。また、開催形式は対面またはWEB等による開催とする。
2. 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から原則として1週間前に委員長及び各委員に通知するものとする。
3. 委員会は、審議及び採決に参加する委員が、第4条第1項から第3項の要件、委員の過半数、外部委員の過半数、かつ、5名以上を満たす場合に成立するものとする。
4. 審査の対象となる研究の実施に携わる研究責任者又は研究分担者並びに研究責任者の親族など利益相反を有する委員は、当該研究に関する審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
5. 病院長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
6. 委員会は、審査の対象、内容等に応じて、第4条に掲げる委員とは別に当センターの当該専門の者3名以内を討議に参加させ、意見を求めることができる。ただし 審査の判定に加えることはできない。
7. 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
8. 審査の判定は、採決への参加を許された委員全員の合意を原則とする。審議を尽くしても全会一致に至らない場合、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。その場合には、少数意見を議事録に記録する。なお、第9条が適用となる研究の審査の判定においては、この限りではない。
9. 委員会は、審議及び採決に参加した委員の名簿及び審査記録を作成し、保存するものとする。

<迅速審査>

第9条

1. 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
 - (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（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）

①住所・施設・所属・職名等の名称変更

②研究責任者以外の研究者の変更

③観察研究における、原則として1年以内の研究期間延長

(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

2. 迅速審査は、委員長及び委員長が指名する当センターの委員2名の3名で行い、委員長は、2名の委員の意見を確認した上で、審査を行う。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

3. 委員の意見が一致しない場合、委員長は、他の委員の意見を参酌して判定を行う。

4. 1(2)については、審査を実施せず、判定を下すことができる。

<審査の方法>

第10条

1. 委員会の審査意見判定は次の各号のいずれかによる。

①承認

②条件付承認：

③要修正

④保留（継続審査）

⑤不承認

不承認には、停止（研究の継続に更なる説明が必要）、中止（研究の継続は適当ではない）、非該当を含むものとする。

2. 委員会は、本条第1項で定める①及び⑤は、第7条第4項の規定に定める、倫理審査結果通知により研究責任者に通知する。

3. 委員会は、本条第1項で定める②～④の判定を下した時は、その点につき研究責任者へ審査意見書（別紙様式1）により審査結果及び意見を通知し、研究責任者に回答を求め（別紙様式2）、再審査を行う。

なお、②～④各号の判定後の対応は次の通り。

②条件付き承認は、委員長1名による修正後の条件の確認。

③要修正は、委員長1名または委員長及び委員長が指名する当センターの委員1名の2名で実施する再審査。

④保留（継続審査）は、前回と同様の審査にて再審査。

<委員会事務局>

第11条

1. 委員会事務局を当センター事務局医事経営課に置く。
2. 委員会事務局は委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員の名簿の作成及び公表
 - (3) 委員会の会議の記録の概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成及び公表
 - (4) 審査意見書（別紙様式1）の作成・送付
 - (5) 委員会議事録（議事要旨）の作成
 - (6) 記録の保存。委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨及び委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (7) 第9条第4項に係る事務
 - (8) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

<記録の保存責任者>

第12条

1. 委員会における記録の保存責任者は当センター事務局長とする。
2. 委員会において保存する文書は次のものとする。
 - (1) 本規程
 - (2) 委員名簿
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの
3. 委員会は、前項の文書を当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管しなければならない。ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものに関する記録は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管するものとする。

<規程の改廃>

第13条

1. この規程の改廃は、センター会議の議を経て病院長が決定する。

<雑則>

第14条

1. この規定に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は委員長が別に定める。

<附則>

この規程は、平成6年9月1日から施行する。

この規程は、平成14年4月1日から施行する。

この規程は、平成15年4月1日から施行する。

この規程は、平成24年8月1日から施行する。

この規程は、平成25年6月1日から施行する。

この規程は、平成26年10月1日から施行する。

この規程は、平成27年7月1日から施行する。

この規程は、平成28年10月3日から施行する。

この規程は、平成29年5月30日から施行する。

この規程は、平成29年11月1日から施行する。なお、「千葉県がんセンター倫理審査委員会審査等実施細則」及び「千葉県がんセンター予備審査委員会設置規程」は廃止する。

この規程は、平成30年11月12日から施行する。

この規程は、令和2年1月15日より施行する。(第3.1版)

この規程は、令和2年9月7日より施行する。(第3.2版)

この規程は、令和3年6月30日より施行する。(第4.0版)

この規程は、令和4年8月1日より施行する。(第4.1版)

この規程は、令和5年4月1日より施行する。(第4.2版)

【様式一覧】

(別紙様式1) 審査意見書

(別紙様式2) 回答書