

## 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。

### (構成及び会議の成立要件)

第2条 委員会の構成は、学術的かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるようしなければならない。次に掲げる要件の全てを満たすものとする。なお、会議の成立についても同様の要件とする。また、次の第1号から第3号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。なお、諸事情により開催場所に来場できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (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のできる者が含まれていること。
- (4) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。

### (委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 管理局長
- (2) 副院長
- (3) 総務部長
- (4) 診療部長
- (5) 検査部長
- (6) 薬剤部長
- (7) 看護部長
- (8) 放射線治療科部長
- (9) 医学分野以外の学識経験者
- (10) 医療安全部長又は医療安全課長（高難度新規医療技術の導入を審議する場合）
- (11) その他院長が必要と認めた者

なお、第9号及び第11号の委員は、院長が委嘱する。

- 2 前項の委員の任期は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。
- 3 委員会に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。
- 4 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。ただし、副委員長が審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等の場合、管理局長または総務部長が職務を代行する。
- 5 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議の判定に参加できない。た

だし、当該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わなければならない。

- 7 審査を依頼した研究責任者（多機関共同研究に係る場合は、必要に応じて研究責任者を研究代表者と読み替える。）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、当該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。
- 8 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 9 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。
- 10 委員会の議決は、可能な限り全会一致をもって決定するよう努めることとする。
- 11 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。
- 12 委員等は、第1条により審査を行った医療行為等に関する情報の漏えい等、研究・医療行為対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究・医療行為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、速やかに院長（委員会の設置者）に報告しなければならない。
- 13 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、年1回以上、継続して教育・研修を受けなければならない。
- 14 その他、委員会の運営・審査に関する手順は、別途定める兵庫県立がんセンター倫理審査委員会標準業務手順書（以下「手順書」という。）によるものとする。

#### （迅速審査）

第4条 委員会は、研究計画書又は同意説明文書の軽微な変更に関する審査等、別途手順書に定める審査については、迅速審査を行い、意見を述べるものとする。迅速審査の結果は倫理審査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する。なお、迅速審査の手順については、手順書に定めるものとする。

- 2 委員会は、前項の研究計画書又は同意説明文書の軽微な変更のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、報告事項として取り扱うことができるものとし、当該報告結果はすべての委員に報告する。なお、報告対象となる事項については、手順書に定めるものとする。

#### （事務）

第5条 委員会の事務はゲノム医療・臨床試験センター臨床試験管理課において処理する。

#### 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。

附 則  
この要綱は、平成24年2月13日から施行する。

附 則  
この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則  
この要綱は、平成29年11月21日から施行する。

附 則  
この要綱は、平成30年9月21日から施行する。

附 則  
この要綱は、平成31年3月22日から施行する。

附 則  
この要綱は、平成31年5月1日から施行する。

附 則  
この要綱は、令和元年6月27日から施行する。

附 則  
この要綱は、令和2年4月30日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年5月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、令和3年6月30日から施行する。
- 2 令和3年6月29日以前に開始した医療行為等にかかる審査等の手順については、なお従前の例により取り扱うものとする。