

## 大阪がん予防検診センター倫理委員会規程

### (目的)

第1条 大阪がん予防検診センター(以下「センター」という。)に所属する医師及び研究者(以下「研究者」という。)が、研究及び医療(以下「研究等」という。)を行うにあたり、倫理的な配慮の必要性について審査するために、センターに倫理委員会を設置する。

### (所管事項)

第2条 倫理委員会は、次の各号に掲げる事項について、所長からの諮問にもとづき審査する。

- (1) 医の倫理に関わるものとして、研究者から申請された研究計画
- (2) 医の倫理に関わるものとして、研究者から申請された研究成果の出版及び発表予定物
- (3) 医の倫理上の観点から審査が必要と認められる研究等

### (審査の申請)

- 第3条 研究者は、医の倫理に関わる研究等を行おうとする時は、当該研究等に係る研究計画、研究成果又は発表予定の内容について倫理委員会の審査を受けなければならない。
- 2 研究者が審査を申請しようとするときは、当該研究等の実施、研究成果の出版又は発表を行う日の2カ月前までに倫理審査申請書(様式第1号)に研究計画、出版又は発表予定物を添付して、委員長に申請しなければならない。

### (倫理委員会の構成)

第4条 倫理委員会の委員長は、所長が副所長の職にあるものに委嘱する。

- 2 副委員長は、委員長が指名し、所長が委嘱する。
- 3 委員は次の職にあるものを委員長が指名し、所長が委嘱する。
  - (1) 放射線検診部長
  - (2) 内視鏡検診部長
  - (3) 婦人科検診部長
  - (4) 乳腺検診部長
  - (5) 技師長
  - (6) 看護長
  - (7) 臨床検査室長
  - (8) 事務長
  - (9) 事務長補佐
  - (10) 委員長が必要に応じて指名し、所長が委嘱したもの
- 4 委員の任期は2年とし再任を妨げない。但し、補欠又は増員により選任された委員

の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。

- 5 委員長は倫理委員会を代表し、会務を掌理する。
- 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 委員長、副委員長共に事故あるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第5条 倫理委員会は、委員長が招集し、議長となる。

- 2 倫理委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ開くことができない。
- 3 倫理委員会は、審査にあたって申請者及び関係人の出席を求め、説明を受けることができる。
- 4 委員長は必要に応じ所長に出席を求め意見を求めることができる。
- 5 倫理委員会は、審査を終了したときは判定を行うものとする。
- 6 判定の種類は、承認、条件付承認、不承認、非該当とする。
- 7 判定には、出席委員の3分の2以上の合意を得なければならない
- 8 委員が審査対象となる研究等に携わる場合は、その委員は審議及び判定に参加することができない。
- 9 前項の規定により議長が不在となる場合は、前条第6号及び第7号を準用する。
- 10 委員長は、審査の経過、判定及び出席委員の氏名を記載した議事録を事務局に作成させ保管させるものとする。

(迅速審査)

第6条 倫理委員会は次の軽易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ることその他必要な事項を定めることができる。

- 2 委員長は、前項の迅速審査行った場合その審査を行った委員以外のすべての委員に審査結果を報告するものとする。
  - (1) 研究計画の軽微な変更の審査
  - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
  - (3) 研究対象者に対して最小限の危険(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って、社会的に容認される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査

(守秘義務)

第7条 委員は、その会議において知り得た情報等を正当な理由なく外部に遺漏してはならない。また、退職後においても同様とする。

(審査結果の通知)

第8条 委員長は、判定後すみやかにその結果を審査結果通知書(様式第2号)により申請者に通知しなければならない。

(審査結果の公表)

第9条 審査の結果及び議事録は必要に応じて、倫理委員会の承認を得た後、申請者並びに関係者の同意のもとに公開することができる。但し、個人情報に関する事項については非公開とする。

(研究等の中止・報告)

第10条 研究者は重篤な事象が発生した場合には、速やかに委員長に報告するものとし、委員長は当該研究を中止させるとともに倫理委員会にその内容を報告させるものとする。

(庶務)

第11条 倫理委員会の庶務は、事務で行う。

(委任)

第12条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたって必要な事項は、委員長が別に定める。

附則

1. この要綱は、平成18年8月1日から施行する。
2. この要綱の制定によって初めて選任される委員長、副委員長及び委員の任期は平成20年3月31日までとする。

附則

1. この要綱は、平成19年5月28日から施行する。
2. この要綱の施行の際に倫理委員会委員となっているものは、委員長及び副委員長を除き委員の委嘱があったものとみなす。
3. 改正後の委員の任期は平成20年3月31日までとする。

附則

1. この要綱は、平成22年4月1日から施行する。