

## 九州国際重粒子線がん治療センター倫理委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、ヘルシンキ宣言（1964年採択、その後の世界医師会（WMA）での改正）を尊重し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正）文部科学省、厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という）の趣旨に沿って、九州国際重粒子線がん治療センター（以下「センター」という。）に所属する職員が行う、人間を対象とした医療行為及び医学研究に関して、倫理的配慮を図ることを目的とする。

### (倫理委員会の設置)

第2条 前条の審査を行うために、センターに倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (委員の構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 副センター長
- (2) 技師長
- (3) 看護師長
- (4) 診療情報管理士
- (5) 事務局長
- (6) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干名
- (7) 一般の立場を代表する者 若干名
- (8) その他委員長が必要と認めた者

2 前項第6号及び7号の委員はセンター職員以外の者としセンター長が委嘱する。任期は1年とし、再任を妨げない。

3 委員の構成は、男女両性で構成するものとする。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は事務局長をもって充て、副委員長は副センター長をもって充てる。

5 委員長に事故ある時は、副委員長がその職務を代行する。

(審査対象)

第4条 この規定の審査対象は、職員から申請された人間を対象とする医療行為及び医学研究とする。ただし、職員から申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

(審査理念)

第5条 委員会は、審査を行うにあたっては、各号に掲げる倫理的観点に特に留意しなければならない。

- 1 医療行為及び医学研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- 2 対象者への説明、理解と同意
- 3 医療行為及び医学研究によって生じる対象者の不利益と利益
- 4 医療的、医学的貢献度の予測
- 5 その他、倫理的判断を要するもの

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者は、申請書（様式1）に必要事項を記入し、センター長に提出しなければならない。

(委員会の開催及び議事)

第7条 センター長は、申請書が提出されたときは、当該研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 委員会は2か月に1回開催（原則として奇数月の第4月曜日）するほか、必要に応じて臨時に開催する。
- 3 委員会は委員長が招集し、その議長となる。
- 4 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第1項第7号及び8号の委員のうち1名以上の出席により開催されるものとする。
- 5 委員会は、審議にあたって申請者の出席を求め、申請内容の説明を受け、また、必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- 6 委員が申請者、または審査対象の医療行為及び医学研究に従事する医師である場合は、その委員は審査及び採決に加わることはできない。

(委員会の判定)

第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、記名投票により、3分の2以上の合意をもって判定することができる。

2 判定は、次の各号に掲げる事由による。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当
- (5) 変更の勧告

(書面審査及び迅速審査)

第9条 次の各号に掲げる申請は、書面による審査、または、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

- (1) 既に承認されている研究計画の軽微な変更
- (2) 既に承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画
- (3) 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分担研究機関として実施する研究計画
- (4) 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、社会的に許容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
- (5) その他、委員長が適当と認めた研究計画

2 迅速審査の結果は、すべての委員に報告しなければならない。

(判定の通知)

第10条 委員長は、委員会の判定を審査結果通知書（様式2）により、センター長に答申しなければならない。

2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第8条第2項第2号から第5号である場合には、その理由を記載しなければならない。

3 センター長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は委員会において全員の合意が得られた事項については、センター長に建議することができる。

4 センター長は、承認済の研究について、研究の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて研究の継続又は変更の可否を決定し、申請者に通知するもの

とする。

5 センター長は、申請者から重篤な有害事象や不具合等の報告がなされた場合には、委員会に報告し、その意見を聴き、センター内での必要な検討を行わなければならない。

(委員会審査の記録)

第11条 委員長は、委員会の審議経過及び治療計画等の記録を保持しなければならない。  
なお、委員会記録は、委員長の指名した者が行う。

(事務)

第12条 委員会の事務は、事務局において処理する。

(補則)

第13条 この規程に定めるものの他に必要なことは、センター長が別に定める。

附 則

この規程は、平成25年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年8月7日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年1月1日から施行する。

様式 1

受付番号

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日提出

九州国際重粒子線がん治療センター

センター長 殿

所 属 名

職 名

申請者名

㊞

九州国際重粒子線がん治療センター倫理委員会規程による審査を申請いたします。

1 課 題 名
2 代 表 者 ※所属・職名・氏名を記載
3 共同担当者 ※所属・職名・氏名を記載
4 医療行為及び医学研究の目的
5 実施計画（場所及び実施期間等）
6 医療行為及び医学研究における倫理的配慮について (1) 対象となる個人の人権擁護  (2) 対象となる個人への利益と不利益  (3) 医学上の貢献度  (4) 対象となる個人に理解を求め同意を得る方法  (5) その他

※既に承認されている課題を変更する場合は、変更内容・理由等がわかる資料を添付すること

様式2

平成 年 月 日

## 倫理委員会審査結果通知書

九州国際重粒子線がん治療センター

センター長 殿

九州重粒子線がん治療センター

倫理委員会委員長

受付番号

課題名

申請者名

上記の課題を平成 年 月 日の委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知  
します。

記

[判定] ※承認・条件付き承認・不承認・非該当・変更勧告を記載

[理由] ※承認以外の場合は理由を記載