

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「センター」という。）職員等が行う人を対象とする生命科学・医学系研究が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、且つ、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」（以下、「生命・医学系指針」という。）に準拠し、然るべき倫理的配慮及び科学的妥当性並びに研究機関及び研究者等の利益相反（以下、「COI」という。）に関する透明性が確保されているかどうかに関して審査を行う国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）の組織、運営、手順等の関連事項を定めることを目的とする。

なお、令和3年6月29日以前に開始された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」に準拠して行う研究においても本手順書に準ずることとする。

(対象)

第2条 本手順書は、第1条に定める倫理指針が適用となる生命科学・医学系研究に関し、その研究計画の新規申請、変更申請、関連する各種報告等を研究責任者／研究代表者から依頼を受けてそれらを審査する委員会に適用するものとする。

2 第1条に定める倫理指針が適用とされない研究は、原則として本手順書の対象としない。ただし、研究者が倫理審査の必要性を説明した場合はこの限りでない。

3 委員会が他の研究機関からの審査依頼を受けた場合であって第19条、第20条の要件を満たす場合は、本手順書を準用する。

(用語の定義)

第3条 本手順書における用語は以下のとおり定義する。

一 研究機関の長

生命・医学系指針における「研究機関の長」は、センターにおいては法人の長である理事長とする。

二 研究責任者

センターにおいて、適用となる倫理指針に則り研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括するものをいう。なお、重篤な有害事象に関する報告等、第16条に定める安全性情報に関する報告が必要となる侵襲を伴う研究のうち、介入を行う研究を中央病院および東病院において行う場合は、両院で医療安全管理報告体制が異なるため、それぞれに研究責任者を置く。

三 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

四 組織

センター内の研究所、先端医療開発センター、中央病院、東病院、がん対策研究所、がんゲノム情報管理センター、その他理事長直轄部門を組織とよび、各組織の長を組織長とよぶ。

(研究倫理審査委員会の設置)

第4条 理事長はセンターに委員会を置く。

(委員会の組織)

第5条 委員会の構成は、以下の各号の要件すべてを満たすこととする。第一号から第三号に掲げる者についてはそれぞれ他を同時に兼ねない。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 三 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
 - 四 当センターに所属しない者（以下、「外部委員」という。）、複数名
 - 五 男女両性
- 2 理事長および組織長は、委員会の委員にはなれず、審議及び意見の決定には加われないものとする。ただし、審議内容の把握の必要性から、委員会の同意を得たうえで会議に同席することは可能である。なお、研究支援センター以外の理事長直轄部門の長については本項の規定は適用しない。
- 3 委員は、理事長が委嘱する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任は原則として3期までとする。任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
- 5 理事長は、第1項第一号の委員の中から委員長及び副委員長を指名する。指名にあたっては、倫理審査経験と研究方法論の知識を考慮する。委員長に事故等があるときは、副委員長が職務を代行する。委員長及び副委員長に事故等があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が職務を代行する。
- 6 理事長は、委員会の委員以外のセンター職員の中から、委員長補佐を指名し、委嘱することができる。委員長補佐の任期は2年とし、再任を防げない。任期途中で委員長補佐の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
- 7 委員長補佐は、委員長が指示する委員会の運営に係る事項を担当し、委員長を補佐する。ただし、委員長補佐は審査の判定に加われない。

(委員会の運営)

第6条 委員会は原則として毎月第3木曜日に開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、必要と認める場合には臨時に開催することができる。

- 2 委員会は委員長が招集する。
- 3 委員会は、出席委員の構成が第5条第1項に規定する要件全てを満たし、且つ、10名以上の委員の出席により開催するものとする。
- 4 委員会会場ではなく遠隔地から委員会に参加する委員がいる場合、テレビ会議システム等、双方向で意思疎通ができる環境を確保することとし、遠隔地から発言ある時は本人であることを確認する。
- 5 委員会会場又はテレビ会議による開催が困難な場合であって、以下の条件を全て満たす場合は、メール等含む書面にて審査を行う。書面審査を行う場合も、第5条第1項に規定する委員構成によるものとする。
 - 一 災害その他やむを得ない事由がある場合
 - 二 保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は研究の対象者の保護の観点から、緊急に研究を実施し、又は実施計画を変更する必要がある場合
- 6 前項による書面審査を行った場合、直近の委員が出席する対面による委員会審査において、書面審査により得た結論の妥当性を審査し、再度結論を得ることとする。
- 7 第9条～第18条に定める研究責任者／研究代表者による各種申請・報告の提出から、委員会による審査、理事長による指示・決定通知書の発行までの一連の手続きにおける書類の授受および審査記録の保管は、「国立がん研究センター教育履修管理・

倫理指針/臨床研究法研究管理システム（以下、「WEB 申請システム」という。）を用いる。

（委員会・委員の責務）

第7条 委員会は、第2条に定める研究に関して、適用となる倫理指針に則り、倫理的配慮及び科学的妥当性並びに研究機関及び研究者等のCOIに関する透明性が確保されているかどうかを審査し、第10条第6項の各号に定める判定を研究責任者／研究代表者に通知する。

2 委員会は、本手順書の対象となる事項に関して審査を行う際、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- 一 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- 二 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- 三 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益の比較考量
- 四 独立した公正な立場にある倫理審査委員会による審査
- 五 研究対象者への事前の十分な説明及び自由な意思に基づく同意
- 六 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- 七 研究に利用する個人情報等の適切な管理
- 八 研究の質及び透明性の確保

3 委員は、委員として職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。その職を退いた後も同様とする。

4 委員は、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、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。履修頻度は、原則として年1回以上とする。研修の機会としては、委員会内で行う研修に加えて、理事長が年2回開催する研究倫理セミナー等を活用する。

5 委員は、第5条第1項第四号に該当する外部委員も含めて全員、委員会設置者である理事長へ当センターの利益相反関連規定に則りCOI状況について報告する。理事長は、委員のCOIについてCOI委員会に審査を依頼する。

6 委員は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい、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、速やかに理事長に報告しなければならない。

（研究倫理審査委員会事務局の設置）

第8条 本手順書に基づく理事長及び委員会の事務を行うため、研究支援センター研究管理部被験者保護室（以下、「被験者保護室」という。）に研究倫理審査委員会事務局（以下、「委員会事務局」という。）を置く。築地キャンパス内の事務は被験者保護室が、柏キャンパスの事務は東病院倫理審査事務室が担当する。

2 委員会事務局は、委員長、もしくは副委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 一 委員会の開催準備
- 二 委員会議事録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名を含む）の作成
議事録及びその概要については、委員会開催後すみやかに作成し、委員の確認を以て確定とするものとする。
- 三 「研究倫理審査委員会審査結果通知書（様式3）」の作成及び研究責任者／研究代表者への通知
- 四 記録の保存
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- 五 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
 - ・WEB申請システムの管理
 - ・委員向け研修の事務、他
- 六 次に示すものを作成しホームページ等に公表
 - ・委員会標準業務手順書
 - ・委員名簿
 - ・会議記録の概要
 - ・委員会開催予定日
- 3 委員会事務局は、事務局として職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。その職を退いた後も同様とする。
- 4 委員会事務局は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい、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、速やかに理事長に報告する。
- 5 委員会事務局は、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・研修として、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書（平成26年4月1日要領第9-7号）」第5条第8項に規定する研究倫理セミナーを受けなければならない。また、その後も、担当する業務内容に応じて継続して教育・研修を受けなければならない。履修頻度は、原則として年1回以上とする。

（審査依頼）

第9条 研究責任者／研究代表者は、新規申請の場合は「研究倫理審査依頼書・研究実施許可申請書（様式1）」、変更申請の場合は「研究計画等変更申請書（様式2-1、2-2）」に必要事項を記入し、以下の書類のうち研究に必要なものを添えて委員会に提出しなければならない。

- 一 研究計画書
 - 二 説明同意文書
 - 三 研究概要の情報公開文書
 - 四 その他、当該研究に委員会が必要と認める資料
 - 五 第一、二号の記載項目が、倫理指針に適合していることを研究者自らが確認した結果を示す書類（倫理指針適合性確認書）
- 2 新規申請及び変更申請、各種報告書の提出は、原則として、WEB申請システムより行う。

（審査の方法）

第10条 委員会は、研究責任者／研究代表者から審査依頼のあった研究について、以下の各号に掲げる審査を行う。

- 一 新規申請の場合は、研究計画の適否について審査を行う。
 - 二 変更申請、安全性情報、不適切事案に関する報告の場合は、研究継続の適否等について審査を行う。
 - 三 実施状況報告、終了報告の場合は、必要時、審査を行う。
 - 四 第一号及び第二号以外の研究倫理事案については、事案内容により個別に判断を行う。
- 2 委員は審査種別に則した意見連絡書を用いて審査意見を提出する。
- 3 委員会は、研究計画の審査にあたって、研究責任者又は共同研究者から申請内容等の説明を求めることができる。また、委員会が必要と認める場合には、委員以外の者に意見を求めることができる。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を審査する場合、必要に応じ、これらの者について識見を有するものに意見を求めることと

する。

- 4 審査の判定は、全会一致（出席委員全員の合意）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、投票により判定することができる。投票においては、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11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。テレビ会議等を用いて、遠隔地から委員会に出席する委員がある場合も、必ず意見を聞くこととする。
- 5 委員は、自らが研究者として関わるもしくは支援者として関わる研究の審査の審議および意見の決定に同席してはならない。また、所属する部門の研究者が行う研究、並びにCOI委員会より審査への参加を避けるべきと指導を受けた企業・団体が関連する研究についても同様である。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 6 判定は、次の各号のいずれかの表示による。
 - 一 承認
 - 二 継続審査（簡便審査）
 - 三 継続審査（合議審査）
 - 四 却下
 - 五 差し戻し
 - 六 非該当
 - 七 その他
- 7 委員長は、合議審査終了後速やかに委員会の審議結果及び審査過程の記録並びに一括審査の場合は一括審査承認機関を「研究倫理審査委員会審査結果通知書（様式3）」に記載する。なお、当該審査への委員の出欠状況は「審議参加者リスト」をもって併せて提供する。
- 8 委員長は、委員会審査の判定が、承認以外の場合「判定が承認以外の場合の理由、その他の意見」又は「備考」欄に、その理由等を記載しなければならない。

委員会審査の判定が承認の場合であって委員会の付帯意見があるときは、「付帯条件・勧告」欄に記載しなければならない。
- 9 委員長は、委員会審査の判定が「継続審査（簡便審査）」の場合、簡便審査を行う。原則として委員長のみによる審査を行う。合議審査にて追加の確認者を置いた場合は、委員長に先立ち確認を行う。

（迅速審査）

第11条 委員会は、審査依頼を受けた研究が、以下の各号に該当する場合に迅速審査を行うことができる。

- 一 研究計画の軽微な変更。原則として以下の各号に該当する場合は軽微とみなさない。

（全指針共通）

- ア 研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性のある変更
- イ 研究の主たる評価項目（プライマリー・エンドポイント）に実質的な影響を及ぼす変更
- 二 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他の倫理審査委員会の合議審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合且つ、その共同研究機関における倫理審査の内容が適切であったことが文書により確認できる場合
なお、確認のために必要な文書は原則として以下の通りとするが、上記の必要な情報が網羅されていれば、すべての文書がそろわなくてもよい。
- ア 研究機関の長が、当該研究の実施について許可したことを示す文書

- イ 倫理審査委員会が、当該研究の研究計画の内容について合議審査により承認したことを示す文書
 - ウ 倫理審査委員会における審議の内容及び経緯がわかる文書
 - 三 侵襲がないもしくは軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合
 - 四 実施状況報告
 - 五 その他、委員長が迅速審査と判断した場合
- 2 迅速審査は、委員会が委員を1名指名し、必要に応じて当該領域の専門家等を追加して審査を依頼することにより行われる。指名された委員は、委員の判断により当該領域の専門家等を追加して意見を聞くことができる。
- 3 指名された委員は、当該領域の専門家等に意見を聞いた場合はそれも参考とし、迅速審査意見をまとめ、研究責任者／研究代表者に対応を求める必要がある場合は「研究倫理審査に関する意見連絡書（様式5-1）」にその内容を記載して事務局へ提出する。事務局は、提出された審査意見を、委員名をマスクした上で研究責任者／研究代表者へ連絡し、回答を求める。
- 迅速審査の結果、研究責任者／研究代表者に回答を求める必要がない場合は、審査意見及び判定を「迅速審査結果報告書（様式6）」により委員長へ報告する。
- 判定は次の各号のいずれかの表示による。
- 一 承認
 - 二 要通常審査
 - 三 差し戻し
 - 四 その他
- 4 委員長は、迅速審査結果報告書の内容及び判定の妥当性を確認する。迅速審査結果が妥当ではないと判断した場合は、判定を変更することができる。
- 5 迅速審査の判定が要通常審査の場合は、第10条に示す合議の審査（通常審査）を行う。承認、差し戻し、その他の場合、委員長は「研究倫理審査委員会審査結果通知書（様式3）」を作成する。
- 6 第1項第一号に該当する場合であって、下記に該当する変更の場合は第2項において委員会は委員長を指名し、委員長1名のみでの審査とすることができる。その場合、第4項の手順は割愛する。なお、外部からの依頼審査や一括審査を含むものとする。
- 一 申請基本情報のみ（研究計画書等の変更を伴わない場合のみ）
 - 二 登録期間・解析期間の延長のみ
 - 三 多機関共同研究の研究代表者を除く研究者の変更
 - 四 他の参加機関の情報の変更（名称・住所変更等）
 - 五 国等の制度名称の変更
 - 六 公的研究費の変更・追加のみ
 - 七 変更申請され既に承認・許可された研究計画について、センター内の他の組織または他の研究機関から同じ内容の変更申請が提出された場合
 - 八 職員が研究者としての関わりはもたずに、研究利用を目的として他の研究機関への既存試料・情報の提供のみ行う場合
 - 九 その他、上記と同程度であると委員長が判断した場合
- 7 委員長もしくは副委員長は、迅速審査の結果について、指名されて審査を行った委員以外のすべての委員に対して委員会で報告する。
- 8 迅速審査結果の報告を受けた委員は、審査結果に異議がある場合、委員会に対して再審査を求めることができる。

（研究許可通知）

第12条 理事長は、センターで行う研究に対して、委員会の意見を尊重し、研究の実施、継続又は変更の可否を決定し、「研究実施許可申請に関する指示・決定通知書

(様式4)」によりセンターの研究責任者へ通知する。

なお、理事長の決定に当たっては、センターの研究責任者を含む研究者が所属する組織長からあらかじめ委員会の意見を踏まえ許可が得られていなければならない。組織長に事故等あるときは、あらかじめ組織長が指名した者が職務を代行する。また、研究実施許可申請に関する理事長による判定は、次の各号のいずれかの表示による。

- 一 許可
- 二 不許可
- 三 差し戻し
- 四 非該当
- 五 その他

(再審査の申し立て・再審査)

- 第13条 研究責任者／研究代表者は、委員会の判定に異議がある場合、再審査の申し立てをすることができる。
- 2 再審査申し立ての理由書及び異議の根拠となる資料等を添えて、「審査結果通知書」が交付された日付の翌日から起算して30日以内に委員会に提出しなければならない。
 - 3 委員会は、研究責任者／研究代表者から再審査の申し立てがあった場合は、再審査を行う。
 - 4 委員会は、再審査申し立ての書類を受理したときは速やかに再審査を開始する。
 - 5 以降、第10条もしくは第11条に準じる。

(実施状況報告)

- 第14条 委員会は、承認した研究に関して、年一回以上、「研究実施状況報告書(様式7)」の提出を求める。なお、多機関共同研究の場合は、モニタリング報告書を作成している場合はモニタリング報告書の提出を求め、作成していない場合は、自由書式にて研究全体に関する実施状況をまとめた報告書等の提出を求める。
- 2 委員会は、研究実施状況報告を受けた場合、次回開催の委員会において報告する。ただし、実施状況報告を受けた場合、以下の各号に該当する場合は審査を行う。審査は、原則として迅速審査にて行う。
 - 一 研究実施計画からの逸脱等が発生した場合
 - 二 その他、委員会が審査の必要性があったとした場合

(研究終了報告)

- 第15条 委員会は、承認した研究が研究終了又は研究中止した場合は、「研究終了報告書(様式8)」の提出を求める。
- 2 委員会は、研究終了報告を受けた場合、次回開催の委員会において報告する。ただし、研究終了報告書の記載内容から審査が必要と判断する場合は審査を行う。審査は、原則として迅速審査にて行う。

(安全性情報に関する報告の審査と対応)

- 第16条 委員会は、承認した実施中又は過去に実施された研究において重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告を求める。センター内で発生した重篤な有害事象の報告は、「重篤な有害事象に関する報告書(様式9-1)」(多機関共同研究において発生した場合は、共同研究が規定する書式に様式9-1相応の内容が含まれていれば、当該書式に「重篤な有害事象に関する報告書(共同研究が規定する書式を用いる場合)(様式9-2)」を添えてもよい)をもって報告を受ける。
- 2 前項の報告を受け、委員長は臨時の委員会開催の必要性を検討し、必要と判断した

場合は委員会を臨時で招集する。臨時召集の必要性がない場合は、直近の定期開催の委員会において審議を行う。

- 3 委員会は委員を1名指名し事前審査のうえ、合議の審査（通常審査）を行う。合議の審査で、研究の継続の適否、研究計画書及び説明同意文書の変更の必要性、並びにその他の必要な措置について判断する。委員会は、必要に応じ事前審査の審査委員を複数名とすることが出来る。
- 4 委員長は、以下の項目に関する判断とともに、必要時、生命・医学系指針に基づく厚生労働大臣への報告の必要性を判断し、委員会の審査結果として「研究倫理審査委員会審査結果通知書（様式3）」に記載し研究責任者／研究代表者へ通知する。
 - (1) 研究継続の適否（適切・不適切）
 - ・ 不適切な場合の種別（中止・登録中断）
 - ・ 研究を登録中断とする場合の再開条件（詳細）
 - (2) 研究計画書の変更の必要性（有・無）
 - (3) 説明同意文書の変更の必要性（有・無）
- 5 委員会は、センター以外の研究機関から重篤な有害事象に関する報告「国立がん研究センター以外の機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書（様式10）」を受けた場合、センター内で発生した重篤な有害事象の場合に準じて対応する。
- 6 研究責任者は、侵襲を伴う研究であって介入を行うものの実施において、当センター内で予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、対応状況・倫理審査結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

（研究に関する不適切事案に関する報告の審査と対応）

第17条 委員会は、承認した実施中又は過去に実施された研究において不適切な事案が発生した場合は、研究責任者を通して、「研究に関する不適切事案に関する報告書（様式11）」の提出を求める。なお、多機関共同研究であって一括審査を利用する場合は、研究代表者を通して報告を受けることとする。

なお、研究に関する不適切事案とは、以下の場合等を指し、報告内容には、不適切と判断する根拠文書（倫理指針、研究計画書、センター研究関連規程、個人情報保護法、他）、事案の概要、発覚の経緯、発生要因の分析、対処の内容、再発防止策等を含むものとする。

- 一 研究の倫理的妥当性を損なう（おそれのある）事案
- 二 研究の科学的合理性を損なう（おそれのある）事案
- 三 研究の適正性を損なう（おそれのある）事案
- 四 研究の信頼性を損なう（おそれのある）事案
- 五 研究に関連する情報の漏えい又はそのおそれのある事案
- 六 その他

- 2 委員会は、審査を行った研究に関して第1項第一、第二号及び第五号にあたる事項について、加えて侵襲（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しては第1項第三、第四号にあたる事項について、必要に応じ調査を行い研究責任者／研究代表者に対して、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。
- 3 第1項各号に定める不適切事案に関して審査依頼を受けた委員長は、必要な場合は委員会を臨時で招集する。臨時での招集が必要でない場合は、直近の定期開催の委員会において審査を行う。
- 4 委員長は、委員会の審査結果を「研究倫理審査委員会審査結果通知書（様式3）」に記載し、研究責任者／研究代表者へ通知する。また、センター中央病院又は東病院で発生した場合、審議の内容及び審議結果を当該病院の臨床研究安全管理担当者とし

報共有し、連携して速やかに必要な対応を行う。なお、多機関共同研究の場合であって一括審査を利用する場合、研究代表者を通して発生した研究機関に通知する。

- 5 理事長は、センターで発生した不適切事案の内容が生命・医学系指針に関して不適合の程度が重大なときは、対応状況・倫理審査結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。

(その他の研究倫理事案)

第18条 委員会は、第9条及び第14条～第17条に規定する各種申請・報告以外の研究倫理事案について研究責任者／研究代表者から報告を受けた場合、必要な対応を行い、必要時、審査を行う。

- 2 委員長は、事案の内容に応じて対応方法を個別に検討し、必要時専門家を指名して審査もしくは検討を行う。また、必要に応じて研究責任者等へヒアリング等の調査を行う。
- 3 委員長は委員会意見として取りまとめ、研究責任者／研究代表者に通知する。

(他の研究機関からの審査依頼)

第19条 他の研究機関からの依頼審査であって、研究機関毎に審査依頼を受ける又はセンターが研究機関として関与しない研究は、以下の各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れる。

- 一 第一条で規定する倫理指針が適用となる研究計画の場合。
- 二 当該研究機関が当該研究を行うに必要な体制要件を充たしていることが確認できる文書(別途定める「研究機関要件確認書」)の提出が可能な場合
- 三 当該研究機関における研究責任者の履歴書の提出が可能な場合
- 四 当該研究機関における研究者リスト
- 五 下記に定める研究及び審査手続きに必要な書類が提出可能な場合
・第9条
・「研究内容・研究体制概要書(依頼審査書式3-1もしくは3-2)」

- 2 委員会設置者である理事長は、依頼審査について前項の全条件を満たすことが確認され、審査依頼を受け入れる場合は、審査依頼者から前項に規定する審査に必要な書類の提出が整ったら、審査を受けることとする。

尚、審査依頼者から審査受け入れに関する文書の発行希望があった場合は、「研究倫理審査依頼 受諾書(依頼審査書式2)」にて審査受入れの旨を通知する。

- 3 委員会は、本手順書に準じて依頼審査を行う。
- 4 委員会は、依頼審査に関する審査判定を行ったら、「依頼審査に関する研究倫理審査委員会審査結果通知書(依頼審査書式4)」にて審査依頼者へ審査結果を連絡する。また、同内容を理事長へ報告する。

- 5 依頼審査を受け入れて委員会が承認した研究に関する研究計画の変更、各種報告事項等の審査依頼は、「研究倫理審査依頼書(依頼審査書式1-2)」にて受け付ける。申請・報告の種別毎の依頼審査固有の事項は以下のとおりである。

なお、当該研究を統括する者(以下、「研究代表者」という。)を置く多機関共同研究の一括審査の場合は第20条に則り、その他の依頼審査に関しては以下に則る。

一 変更申請

研究代表者を置かない依頼審査の場合は、センター職員に対する審査に準じ、審査依頼者から審査に必要な資料一式の提出を求める。

二 重篤な有害事象報告

研究代表者を置かない依頼審査の場合は、センター職員に対する審査に準じて行う。

三 実施状況報告

研究代表者を置かない依頼審査の場合は、審査依頼者からの実施状況報告の委員会への提出及び審査の必要性に関しては当該研究機関の規定に則る。委員会は実施状況報告の提出を受けたら必要に応じて審査を行う。モニタリング報告書を作成している場合はモニタリング報告書の提出を求め、作成していない場合は、自由書式にて研究全体に関する実施状況をまとめた報告書等の提出を求める。

四 不適切事案報告

研究に関する不適切事案報告は、実施中のみならず、研究終了後に発生又は発覚した場合についても、審査依頼者から依頼を受け審査を行う。研究代表者を置かない依頼審査の場合は、センター職員に対する審査に準じて行う。ただし、審査依頼者が当該事象発生機関内で十分な検討・必要な対応を行った上で報告を受けるとし、委員会は当該事案に関して第三者調査委員会の役割は担わない。

五 終了報告

研究終了報告は、研究実施途中で研究を中止する場合を含め、審査依頼者から委員会への研究終了報告書の提出は必須とする。終了報告については原則として審査を行わないが、報告内容より委員会が審査を必要と判断した場合は審査を行う。

- 6 審査依頼者は、自機関の研究者の当該研究に関する利益相反を適切に管理しなければならない。当該研究に関して、自機関の研究者に倫理審査上考慮すべき利益相反がある場合、あらかじめ研究計画書、説明同意文書に記載するか、別途資料を作成し、審査依頼時に委員会に情報提供する。
- 7 審査依頼者は、研究者の研究に関する倫理及び当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の受講履歴を、研究開始前及び実施中において継続的に管理しなければならない。
- 8 審査依頼者及び研究者等は、規制当局等による調査に協力し、その求めに応じて必要な資料を直接閲覧に供するものとする。
- 9 審査依頼者が、本手順書に定める記録の保管期間よりも長期間の保管を必要とする場合、保存期間及び保存方法について、センター理事長と協議により定めるものとする。

(多機関共同研究に関する一括審査)

第20条 多機関共同研究であって、研究代表者より、審査依頼を受け、以下の条件を満たす場合に一括審査を行うこととする。

- 一 研究代表者、研究事務局もしくはこれらに代わってその役割を担う者が一括審査対象研究機関の取りまとめ役を担い、多機関共同研究特有の事情について委員会への協力が可能な場合。
 - 二 研究代表者が、一括審査参加機関における研究組織の体制の要件及び利益相反状況について判断した「一括審査依頼書」及び「研究者リスト」をもって確認結果を取りまとめて委員会に提出可能な場合。
- 2 一括審査として審査対象となる研究機関や審査手順は以下の通りとする。
- 一 研究計画新規申請
一括審査参加機関について一括して審査を行う。
 - 二 研究計画変更申請
研究計画の変更を伴う場合（研究計画書、説明同意文書の変更等）一括審査参加機関について一括して審査を行う。なお、一括審査参加機関が研究実施途中で研究への参加を中止する場合を含む。
 - 三 重篤な有害事象報告
 - ・一括審査参加機関のいずれかで発生した事象の場合
有害事象発生機関から研究代表者を通して報告を受けて審査を行う。審査結果

は、研究代表者へ提供する。その他の一括審査参加機関については、他機関発生事象として審査結果を自機関の長に報告する。

- ・一括審査参加機関以外で発生した事象の場合

代表機関もしくは当センターより他機関発生事象として報告を受け審査を行う。審査結果は、研究代表者へ提供する。全一括審査参加機関は、他機関発生事象として審査結果を自機関の長に報告する。

四 実施状況報告

代表機関もしくは当センターより、研究全体の実施状況について年1回報告を受け、審査を行う。報告書の書式は任意であり、モニタリング報告書等で代替することが可能であるが、「研究実施状況報告書（様式7）」に規定する項目相当の内容を含める必要がある。審査結果は、研究代表者へ提供する。

一括審査参加機関は自機関の長に審査結果を報告する。

五 不適切事案報告

研究に関する不適切事案報告は、実施中のみならず、研究終了後に発生又は発覚した場合についても、一括審査に参加する発生機関からの報告を受けて審査を行い、研究計画書や説明同意文書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。ただし、審査依頼者が当該事象発生機関内で十分な検討・必要な対応を行った上で報告を受けることとし、委員会は当該事案に関して第三者調査委員会の役割は担わない。

六 終了報告

研究代表者は、研究終了後に終了報告を行う。

（審査料）

第21条 審査料に関しては別添のとおり定める。

（記録の保管）

第22条 委員会の審査経過、判定及び承認された研究の研究計画を含む審査対象書類一式、議事録、議事要旨等は記録として保存する。保存期間は研究終了報告後5年とする。

- 2 記録の保管場所は、紙媒体については築地キャンパス管理棟2階被験者保護室居室書庫もしくは柏キャンパス東病院倫理審査事務室居室書庫とする。WEB申請システムを利用した場合の電子データはクラウド上の当センター専用サーバーとする。
- 3 紙媒体の保管庫は入退室管理下にあり、クラウド上の電子データは研究計画並びに委員会上の役割に応じてアクセス権限を設定することにより管理する。

（情報公開）

第23条 理事長は、委員会手順書、委員名簿、会議の記録の概要を当センターの公式ホームページ並びに厚生労働省の「研究倫理審査委員会報告システム」にて公表する。

- 2 理事長は、研究実施許可されたセンター職員が行う研究計画について、研究に関する情報（結果公表時は結果に関する情報を含む）を公式ホームページ等にて公表する。
- 3 理事長は、委員会が保有する個人情報の開示に関して、開示等の求めに応じる手続きやその手数料、相談窓口に関する情報を公式ホームページにて公表する。

（指針適合性調査への協力）

第24条 理事長は、大臣又はその委託を受けた者が実施する生命・医学系指針への適合性に関する調査に協力する。

(自己点検)

第25条 理事長は、委員会が倫理指針及び本手順書に適合しているか否かについて、研究監査室に点検を行わせ、研究及び倫理審査の質の確保に努める。研究監査室の行う点検の手順は「人を対象とする医学系研究の内部監査に関する標準業務手順書（平成24年10月1日要領第16号）」に定める。

(問い合わせ等への対応)

第26条 研究対象者等からの研究に関する問い合わせや苦情等に対応するための窓口は、研究支援センター研究管理部被験者保護室が担当する。

(審査不要通知書)

第27条 研究者は、倫理指針が適用とならない研究について審査不要通知書の発行を希望する場合は、「書式5-1：審査不要通知書の発行依頼書」を用いて委員会に依頼する。

2 委員会は、当該研究が倫理指針の適用範囲外であることを確認し、委員長が「書式5-2：審査不要通知書」を作成する。

3 委員会は、前項で作成した審査不要通知書をもって研究者に通知する。
なお、理事長の署名が必要な場合は、理事長は審査不要通知書に署名する。

参 考

国立がんセンター倫理審査委員会（当時）設置年月日：昭和59年9月1日

附 則

(施行期日)

第1条 この要領は、平成27年4月1日から施行する。

(関係規程の廃止)

第2条 本要領の制定に伴い、独立行政法人国立がん研究センター研究倫理審査取扱規程（平成22年4月1日規程第71号）及び他の研究機関からの依頼審査に関する細則（平成22年4月1日細則第40号）は、廃止する。

附 則（平成27年要領第51号）

(施行期日)

この要領は、平成27年10月1日から施行する。

附 則（平成28年要領第3号）

(施行期日)

この要領は、平成28年2月1日から施行する。

附 則（平成28年要領第9号）

(施行期日)

この要領は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成28年要領第15号）

（施行期日）

この要領は、平成28年4月21日から施行する。

附 則（平成28年要領第18号）

（施行期日）

この要領は、平成28年7月1日から施行する。

附 則（平成28年要領第8－8号）

（施行期日）

この要領は、平成29年5月30日から施行する。

附 則（平成30年要領第3号）

（施行期日）

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成30年要領第11号）

（施行期日）

この要領は、平成30年7月1日から施行する。

附 則（平成31年要領第6号）

（施行期日）

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和元年要領第16号）

（施行期日）

この要領は、令和元年9月1日から施行する。

附 則（令和2年要領第7号）

（施行期日）

この要領は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年要領第1号）

（施行期日）

この要領は、令和3年1月1日から施行する。

附 則（令和3年要領第15号）

（施行期日）

この要領は、令和3年6月23日から施行する。

附 則（令和３年要領第２７号）

（施行期日）

この要領は、令和３年１０月１５日から施行する。

附 則（令和４年要領第１号）

（施行期日）

この要領は、令和４年１月１９日から施行する。

附 則（令和４年要領第２１号）

（施行期日）

この要領は、令和４年８月２２日から施行する。

別添：審査料

以下の審査料に消費税相当額を加えた額を請求するものとする。

1. センターが参加する研究

1) 無料

下記 AB のいずれかの研究組織管理体制が講じられている研究

・ A：センターが研究代表であること。

・ B：センターが研究代表／参加機関を問わず、センター資金（研究開発費等）で恒常的に研究代表者（調整事務局）業務体制が整備されている（JCOG、SCRUM、等）

※センターが研究代表/参加機関いずれの場合も、企業からの受託研究は対象外とし、2) に該当

2) 2万円/機関 × 機関数

・ 上記 1) 以外のセンター参加研究

※機関数にセンターは含めない

※研究内容（介入および侵襲の有無）は問わない

※審査料の上限は50万円とする

※企業からの受託研究は上限なし

※実施中の機関追加は、実施状況報告の際に精算

2. センターが参加しない研究

1) 合議審査：臨床試験等介入研究/軽微侵襲超観察研究等

・ 代表機関：100万円/研究を初回審査時に徴収

※臨床研究中核病院の ARO 支援がある場合は 80 万円

・ 参加機関：1機関につき2万円/研究を初回審査時に徴収

※実施中の機関追加は、実施状況報告の際に精算

※審査料に上限は定めない

2) 迅速審査：軽微侵襲内/侵襲なし観察研究等

・ 代表機関：50万円/研究を初回審査時に徴収

※臨床研究中核病院の ARO 支援がある場合は 30 万円

・ 参加機関：1機関につき2万円/研究を初回審査時に徴収

※実施中の機関追加は、実施状況報告の際に精算

※審査料に上限は定めない