

理審査対象とすることを可能とする規定を追加
・研究者の記入しやすさと倫理審査上必要な情報の把握しやすさの向上を目的とした様式の改訂(別添資料4参照)

また、昨年度、倫理審査委員会事務局とMDR支援室が倫理審査経験をもとに作成した「説明同意文書作成の手引き」は、今年度は1回改訂した。主な改訂内容は試料の取り扱いに関する記載例であった。(別添資料5参照)

4) 研究許可申請前相談業務

研究許可申請前相談業務については、年度末までに計68件対応した。昨年度の本業務件数は、本業務を開始した9月度以降の7か月分として109件であった。1か月あたりの件数で比較すると、本年度は5.7件/月、昨年度は17.6件/月であり、三分の一に減少している。これは、研究倫理セミナーでの事務局による説明「当センターの倫理審査に関する説明」、研究実施手順書の位置づけである内部サーバー「研究者のためのお役立ちページ」を通じた情報提供、個々の研究課題審査における事務局チェックのフィードバック等による教育効果が顕れ、問い合わせが減少したものと考えられる。

相談内容の内訳は表2に示す。

4. 研究課題審査管理システムの開発

昨年度の報告書において、平成23年3月現在、プロトタイプ段階であり、平成23年度半ばに本格稼働を目指しているとしていた「研究課題審査管理システム」は、検証の段階で不具合が見つかり、平成24年3月現在、再構築中である。

再構築にあたり、研究者の利便性も考慮したシステムとするべく、倫理審査に関する研究者アンケートに、研究者が研究課題管理をどのように行っているかを尋ねる項目を設けたところ、41名より以下の回答を得た。

その回答結果は以下の通りである。

・診療科として管理	11
・自分の分のみ管理	25
・意識して管理はしていない	3
・その他	2

このほか、コメントとしては、自分に関わる研究課題について、実施状況や報告書の提出状況を検索できるようにしてほしい、という回答が複数寄せられた。

また、報告書提出の督促メールや、研究機関が終了する時期を知らせるメールが欲しい、という声が複数寄せられた。

これらの研究者の要望は、本来は、研究者が責務として自己管理すべき事項であるが、多忙な研究者が容易に自己管理できるようなツール

がないことも事実である。よって、再構築中の研究課題審査管理システムには、研究者責務を支援する機能を盛り込む予定である。

5. 臨床研究教育

1) 研究倫理セミナー

本年度に行った研究倫理セミナーは、以下のプログラムにて計3回開催した。

・「臨床研究に関する倫理指針」の解説(講師:藤原康弘)・・・第1回目のみ

・研究倫理と被験者保護(講師:安藤正志/佐藤暁洋)

・当センターの研究倫理審査に関する説明(担当:倫理審査委員会事務局)

参加者数を表3に示す。

セミナーで用いた資料は、開催後速やかに「研究者のためのお役立ちページ」に掲載し、参加できなかった研究者への情報提供にも務めた。

なお、倫理審査に関する研究者アンケートにおいて、研究者が研究倫理セミナーの履修歴を自ら調べる術を求めていることが分かった。研究許可申請書に臨床研究の履修歴を記載する項があることに対応しての意見であるため、研究者が自己管理できるようにするために「セミナー受講票」を発行するようにしたが、その後も、自身の履修歴をMDR室に訪ねてくる数は減少せず、むしろ増加していた。(平成22年度:7件、平成23年度:42件)。

2) 内部サーバー「研究者のためのお役立ちページ」

「研究者のためのお役立ちページ」は研究者のための研究実施の手順書の位置づけとして、昨年に引き続き、情報提供、情報更新に努めた。

今年度に提供・更新した情報の例は以下の通り。

- ・公開用研究概要原稿作成・公開の手順
- ・内部セミナー資料(研究倫理、包括同意、他)
- ・倫理審査取扱規程関連(改訂時)
- ・「説明同意文書作成の手引き」(改訂時)
- ・臨床研究に関する通知発令時(「臨床研究に関する倫理指針の周囲徹底について」他)

6. 倫理審査委員会事務局スタッフの教育

倫理指針の解釈、研究デザイン等についての教育は個々の審査課題におけるOJTで行った。その他、シニアクラスの事務局スタッフ2名は「第2回ICRweb臨床研究機関支援セミナー」に参加させた。

また、今年度より、研究倫理セミナーにおける「当センターの研究倫理審査に関する説明」の発表は事務局担当が行うこととした。自らの言葉で

説明し、それに対する研究者の反応を見ることにより、相手に伝わる説明ができているかどうかを自己点検するトレーニングの機会とした。

D. 考察

当センターの臨床指針に対応した研究実施体制整備は、疫学指針、ゲノム指針にも対応した形にて、本年度行った B.研究方法および C.研究結果の章に記載した1～6の取り組みならびにそれ以前より取組んできた体制整備により、品質保証体制の構築と、臨床研究業務手順書の作成を除いて、ほぼ完成した。

品質保証体制については、GCP 監査は製薬企業の監査部門経験者の採用・配属が内定しており、そのものが中心となり体制を構築する予定である。臨床研究内部監査については、各種倫理指針に習熟した CRC 経験者が中心となり、監査の実務手順もほぼ策定済みであり、文書化作業を残すのみである。実際の監査は、2つのタイプの監査の担当者が協力しあって実施することにより、多様なノウハウを共有・蓄積することが可能であるため、個々の研究に即した監査を提供できる体制を目指している。

臨床研究業務手順書については、実態としては、内部サーバーの「研究者のためのお役立ちページ」として研究者に提供され、活用されているが、臨床研究機関の長の責務の文書化がまだなされていない。早急に手順書の策定を行う予定であるが、手順書には、臨床研究機関の長の責務の項を

設け、監査ならびに研究倫理を中心とした臨床研究教育の実施についても規定する予定である。

来年度は、研究者から要望のあった研究倫理セミナーの履修歴を検索できる機能を「研究課題審査管理システム」に組み込む等の研究者目線での体制改善を試みる予定である。

E. 結論

今後も、国内に限らず、海外も含めた研究環境の変化に即してセンターの研究実施体制を適正化するとともに、当センターで経験し、蓄積したノウハウが他機関の参考となるよう、極力公開する仕組みづくりを行う予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

なし

2. 学会発表

なし。

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案特許 なし

3. その他 なし

表1 平成23年度承認課題介入研究内訳

キャンパス	I	I/II	II	II/III	III	妥当性	小計
築地	5	1	16	0	7	1	30
柏	2	1	12	0	8	0	23
小計	7	2	28	0	15	1	53

図：過去5年間の承認課題数推移

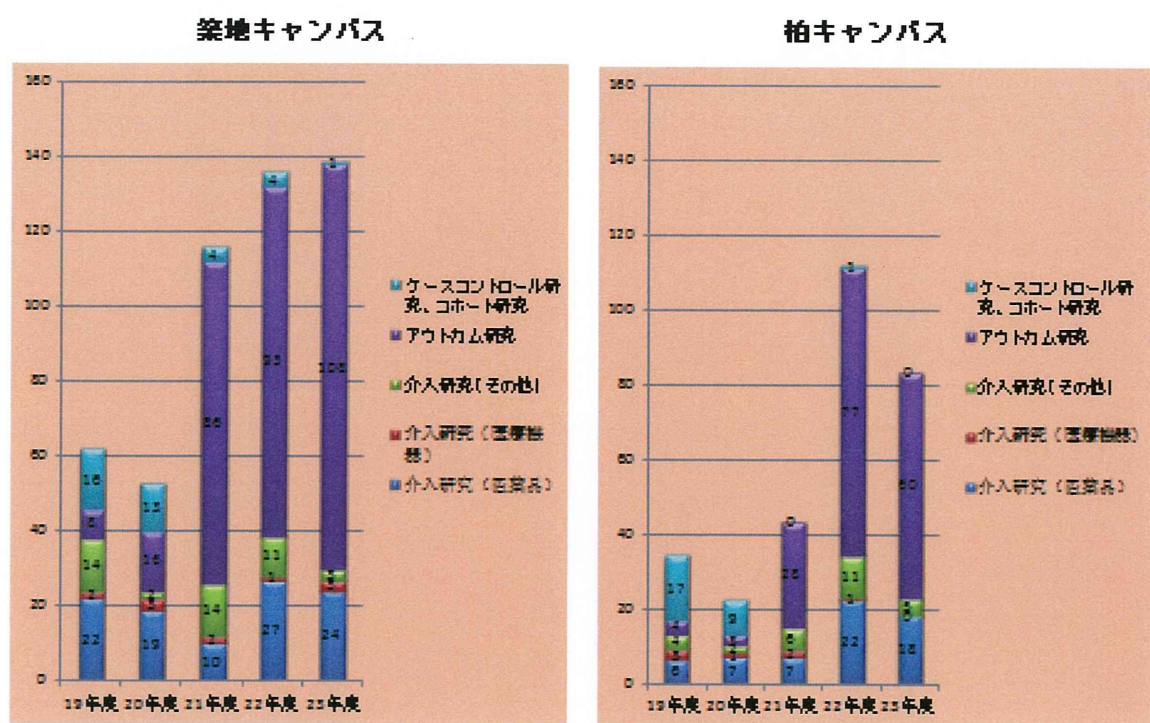


表2 研究許可申請相談平成23年4月～平成24年3月実績

相談内容	H23年度件数	H22年度9月度以降の件数
センターの研究実施体制に関して	6	10
倫理審査委員会の申請手続きに関して	41	83
(内訳) 申請書の記載の仕方	4	12
申請書類の提出に関して	17	34
審査に関して	10	15
提出の期日等	3	12
変更申請について	7	4
休職者が行う研究に関して	0	3
その他	0	3
研究実施計画書等の書き方	6	8
臨床研究教育に関して	9	8
申請書類確認依頼	6	0
計	68	109

表3 当センター指定プログラム：研究倫理セミナーの参加者数

参加者の所属組織	開催日			組織毎の和
	平成23年 4月27日	平成23年 11月17日	平成24年 3月15日	
がん対策情報センター	9	5	3	17
予防・検診研究センター	4	1	1	6
研究所	27	9	5	41
中央病院	126	42	52	220
東病院	82	39	39	160
事務系など	6	6	4	16
参加者数計(名)	254	102	104	460

平成24年3月7日要領第1号

独立行政法人国立がん研究センター臨床研究に対する監査・モニタリングの受入れに関する標準業務手順書

第1版 平成24年3月7日

(目的)

第1条 本手順書は、国立がん研究センター（以下センターという。）における臨床研究に対する監査及びモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(対象)

第2条 本手順書の対象となる臨床研究は、「ヘルシンキ宣言」と「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」が適用となるものとする。なお、監査・モニタリング対象資料（以下対象資料という。）に診療記録が含まれている場合には、研究計画書および説明同意文書に当該研究のセンター以外の第三者が診療記録を閲覧することがあるという記述があるものに限る。

(監査・モニタリングの定義)

第3条 監査とは、臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究が適用となる規範及び研究計画書に従って行われているかどうかについて行う調査をいう。本手順書が対象とする監査には、多施設共同研究の監査、臨床研究に関する倫理指針に係る適合性調査の他、他国の規制に基づく監査（Food and Drug Administration、Office for Human Research Protections等）並びに学会・医学専門誌による調査等がある。

2. 本手順書でいうモニタリングとは、本手順書の対象となる臨床研究が適正に行われることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が適用となる規範及び研究計画書に従って行われているかどうかについて行う調査をいう。

(事務)

第4条 本件に関する事務は、学際的研究支援室（以下MDR室という。）が担当する。

(監査・モニタリング依頼)

第5条 監査依頼者及びモニタリング依頼者（以下両者を依頼者という。）は、監査或いはモニタリングの実施に先立ち、監査或いはモニタリングを受けるセンターの研究責任者並びに各部門（研究実施部門、薬剤部、当該研究の倫理審査を実施した委員会事務局等）と訪問日程等を調整し、実施予定日時を決定する。依頼者は監査・モニタリング依頼書（以下依頼書という。）（参考書式1）を原則希望する監査或いはモニタリング実施日より4週間前までにMDR室に提出する。なお、依頼書には以下の内容を含むものとする。

①監査/モニタリング依頼者名②研究課題番号③研究課題名④実施予定日時⑤監査/モニタリング依頼者連絡先（電話、FAX、Email）⑥監査・モニタリング担当者の氏名等、希望する立会人⑦対象となる被験者の識別コード⑧監査/モニタリング対象資料⑨その他の資料等⑩病院情報システム利用の有無

2. 依頼者、又は監査担当者及びモニタリング担当者（以下両者を担当者という。）は、守秘義務誓約書（参考書式2）を監査開始前までに提出する。

（監査・モニタリング受入れ手続き及び準備）

第6条 MDR室は監査・モニタリング依頼書を受領した場合、理事長へ報告し、受入れに関して承認の可否を仰ぐ。また研究責任者に依頼状の写しを渡す。なお、研究責任者がセンターの研究責任者の場合はこの限りではない。

2. MDR室は理事長の承認を得た後、監査・モニタリング実施承諾書（以下承諾書という。）を発行して依頼者に送付し、当該文書の写し及び依頼書の写しの配布をもって研究責任者及び監査或いはモニタリング受入れ部門に通知する。なお、研究責任者がセンターの研究責任者の場合はこの限りではない。

3. 担当者のための電子カルテ閲覧用IDの発行が必要な時は、治験の際の手順に準じ申請手続きを行う。

（監査・モニタリングの受入れ時の対応）

第7条 監査あるいはモニタリング受入れ部門は、必要な対象資料等と実施に必要な場所を準備する。実施に必要な場所は、対象資料を閲覧するに適切、かつ電子カルテの閲覧が可能な場所とする。

2. MDR室は、監査或いはモニタリング開始前までに守秘義務誓約書が提出済であることを確認し、電子カルテID（病院情報システム利用承諾書）を立会人に渡しておく。

3. 立会人は、訪問した担当者が事前に指定された者であることを確認し、モニタリング開始とする。

4. 立会人は監査或いはモニタリング終了後、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

（監査終了後の対応）

第8条 監査或いはモニタリング終了後、MDR室は監査・モニタリング結果報告書（参考書式3）の提出を受けたら理事長へ報告し、当該文書の写しを研究責任者及び関係部門に配布する。

2. 問題事項等の指摘があった場合は、研究責任者および関係部門は、再発がないよう協議の上周知する。文書にて回答を求められている場合は、指摘を受けた部門は回答書を作成し、依頼者へ提出する。なお、回答書に改善計画等を含む場合は、提出前に理事長の承諾を得ることとする。

（当該研究の倫理審査を実施した委員会への報告）

第9条 研究責任者は監査或いはモニタリングの結果について、結果報告書の写しに依頼書の写しを添えて、速やかに当該倫理審査を実施した委員会に報告する。

2. 当該研究の倫理審査を実施した委員会は、結果報告書より研究実施状況についてその適正性及び信頼性を確認する必要があると判断した場合は、調査を行う。

（書類の保管）

第10条 監査・モニタリング関連書類はMDR室で当該研究終了後5年間保管する。

附則 この手順書は、平成24年3月7日から施行する。

西暦 年 月 日

監査・モニタリング依頼書

独立行政法人国立がん研究センター
理事長 殿

依頼者

(名称・所属)

(氏名)

印

下記の研究の モニタリング、監査 を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

研究課題番号			
研究課題名			
実施予定日時	西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分		
監査/モニタリング担当者連絡先	TEL :	FAX :	
	Email :		
監査/モニタリング担当者リスト	所属	研究組織における役割	氏名
立会人 (希望時のみ記載)	所属	研究組織における役割	氏名
	研究実施部門		
	倫理審査委員会		
	薬剤部・その他		
対象となる被験者を識別する番号			
監査/モニタリング対象文書	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会審査記録 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ()		
病院情報システム利用	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		

守秘義務誓約書

独立行政法人 国立がん研究センター
理事長殿

私は、監査・モニタリングを通して知り得た情報に関して、貴センターの許可なく、自らの役割の範囲を超えた利用、漏洩をしないことを誓います。

西暦 年 月 日

所属 _____

氏名 _____ 印

西暦 年 月 日

監査・モニタリング実施承諾書

監査・モニタリング依頼者名

(名称・所属)

(氏名)

独立行政法人国立がん研究センター
理事長

国立がん研究センターにおいて、西暦 年 月 日に

監査 モニタリング]を実施することを承諾します。

研究グループによる監査の実態比較

○監査関連文書				○監査依頼状	
	監査依頼時に施設側に提出している文書	監査前に施設側に提出あるいは提示している文書	当日に施設側に提出あるいは提示している文書	監査後に施設側に提出あるいは提示している文書	宛名(デフォルトで)
A	「監査実施のお知らせとご承諾のお願い」 「監査実施要項」 「監査担当者履歴書」 「Aポリシー 監査」	「監査実施要項」 「監査担当者履歴書」 「Aポリシー 監査」 「監査の準備のお願い」	なし	「監査結果通知書+監査結果報告書」	医療機関(臨床研究機関の長)
B	病院長宛にB理事長の公印つきの「監査通知書」 (以前は依頼書だったが、依頼してやるものでなく、もともとやることになっている試験に対して実施するため「通知書」と変更。)			監査終了数日後に「監査結果報告書」を監査実施者名で責任医師へ送る。	
C	最初の連絡は、施設の代表医師(C委員宛て)に、「C施設訪問監査のご連絡」という文書をC委員長名で送る。	①監査申込書:各病院の規定の監査申込書を使用。最近は、治験用の統一書式を臨床試験用にカスタマイズして使用する施設が多い。 ②ID発行依頼書: 17施設中2施設 ③監査担当者の履歴書: 17施設中2施設 最近は、治験用の統一書式を臨床試験用にカスタマイズして使用する施設が多い。	なし	①監査報告書 ②Clinical Trials Monitoring Branch - Final Report	医療機関の受入れ部門宛「直接閲覧申込書」治験の統一書式フォーマット。
○監査担当者の要件		○監査担当者の履歴書		○誓約書	○カルテアクセスID
A	Aポリシー 監査 より 「監査委員会事務局長は、監査委員会委員、監査委員会事務局、およびA研究の研究事務局から構成される監査担当者の候補リストを作成する。 必要に応じて、監査委員会またはA研究グループから推薦されたA参加施設の医師、CRC、その他の専門家を候補リストに加えることができる。 監査担当者(候補者)は、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師あるいはその他法的に守秘義務が課せられた医療職の資格を有する者、もしくは、監査を担当することが可能であると監査委員会委員長が認め、守秘義務に関する誓約書を提出した者とする。」	なし	X大学病院はSOPにて履歴書の提出が規定されていた。 その他はないが、デフォルトで履歴書を送っている。	1施設のみ求められたことがあり、訪問時に提出。	発行するかどうか聞かれた施設 YがんセンターとZ大学
B	B内で監査委員が任命し、監査実施。 監査の内規には要件はB会員であること以外はなし。 また、監査マニュアルには監査委員以外の医師やデータセンターのスタッフ等が同行することも可能。	なし	10施設中1施設あるか、ないか。ただし、本当は施設で規定していても、治験管理室の係わりない試験のため、監査についても報告しておらず逃れている可能性もある。	3年間で1施設のみ	電子カルテに変更した施設は、閲覧用を発行してくれる。またグループからカルテID発行を要望している。
C	C監査委員会の委員であることが要件。	なし	17施設中2施設あり。	なし	17施設中2施設あり。 しかし、最近では施設側も面倒なので、2施設共に、医師が常時同席しているため、医師のIDで実施。しかし監査担当者用IDがある方が望ましい。

平成22年4月1日規程第71号

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査取扱規程

(前文)

独立行政法人国立がん研究センター（以下「センター」という。）職員は、人及び人由来の材料を対象として医学研究を行う場合は、研究実施に関して理事長の許可を得るものとする。研究計画に変更がある場合も許可を得ることとする。

(目的)

第1条 本規程は、センター職員等が行う人及び人由来の材料を対象とした医学の研究において、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、且つ、「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」（以下、「疫学指針」という。）、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」（以下、「臨床指針」という。）又は「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）」（以下、「ゲノム指針」という。）に準拠し、然るべき倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかどうかを審査あるいは判断して許可を与えるために必要な事項を定めることを目的とする。

(対象)

第2条 本規程は、人及び人由来の材料を対象として職員等が行う医学の研究に関し、その研究計画の許可申請、変更申請及び第18条から第20条の規定に基づく各種報告等に適用するものとする。ただし、遺伝子治療研究、受託研究、医師主導治験及び共同研究等に関して定めたセンターの規程が適用される研究は対象外とする。

2 理事長が必要と認める場合には、前項以外の研究についても、第1条に定める倫理指針に要求される事項について、審査あるいは判断の対象とすることができる。なお、社会科学系の研究及び対象指針に規定がない研究の運用は、別途定めるものとする。

(他の研究機関からの審査依頼の受入等)

第3条 他の研究機関の長より倫理審査依頼があった場合、当該研究の主たる研究者がセンター職員の共同研究であり、且つ、当該機関が倫理審査委員会を有さない場合に限り受け入れる。その際は、別途定める「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）に従い審査を行う。

2 自己啓発休業又は研究休職により、センターの職員の身分を保有した状態で他の大学や研究機関に所属している者（以下、「休職者等」という。）が、その所属機関での修学や研究に関連した医学研究を、当該機関との関係において支障のない

範囲でセンターを実施場所として行う場合、当該研究の主たる研究者がセンター職員との共同研究である場合に限り、その倫理審査依頼を受け入れることとする。その具体的な取扱については、別途定める「独立行政法人国立がん研究センターにおける休職者等の研究実施に関する要綱」（平成23年1月5日要綱第1号）に従う。

（用語の定義）

第4条 本規程における用語は以下のとおり定義する。

一 研究機関の長、臨床研究機関の長、研究を行う機関の長

疫学指針における「研究機関の長」、臨床指針における「臨床研究機関の長」及びゲノム指針における「研究を行う機関の長」は、センターにおいては理事長とする。

二 研究責任者

センターにおいて、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19条第1項から第9項に定める安全性情報に関する報告が発生する研究においては、築地キャンパスと柏キャンパスでは安全性情報に関する報告手順及び管理体制が異なるため、それぞれに研究責任者を置く。なお、本規程に定める各種申請・報告を行うもの（以下、「申請者」という。）は研究責任者とする。

三 施設

センター内の中央病院、東病院、がん予防・検診研究センター、がん対策情報センター、研究所を施設とよび、各施設の長を施設長とよぶ。

四 申請者

本規程に則って研究許可申請や報告を行う者を申請者という。本規程において申請者は研究責任者とする。

（倫理審査委員会の設置・運営）

第5条 理事長はセンターに倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、委員会の下に倫理審査予備調査会（以下「予備調査会」という。）を置く。

2 委員会は、委員長が招集する。

3 委員会は原則として毎月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、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。

4 委員会は、第6条第1項第3号に掲げる委員1名以上、自然科学分野だけでなく人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席し、且つ、委員会全体の2分の1以上の委員の出席により開催するものとする。

（委員会の組織）

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 センター運営会議のメンバーの中から理事長が指名する者
 - 二 その他センター職員の中から理事長が必要と認める者
 - 三 外部委員
- 2 委員会は、男女両性で構成し、以下の者を含むものとする。
 - 一 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
 - 二 法律学の専門家、生命倫理の専門家等の人文・社会科学の有識者
 - 三 一般の立場を代表する者
 - 3 外部委員は複数名おき、その半数以上は人文・社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者とする。
 - 4 理事長及び施設長は、委員会の委員にはなれないものとする。
 - 5 委員は、理事長が委嘱する。
 - 6 委員の任期は2年とし、再任を防げない。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。
 - 7 理事長は、第1項第1号の委員の中から委員長及び副委員長を指名する。
 - 8 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。
 - 9 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。
 - 10 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。
 - 11 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。

(委員会の責務)

- 第7条 委員会は、第2条に定める研究に関して、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかどうかを審査し、第10条第5項の各号に定める判定を理事長に具申する。
- 2 委員会は、本規程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 研究の対象となる人（以下「研究対象者」という。）の人権の保護
 - 二 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法
 - 三 研究によって生じる個人への不利益と利益並びに医学上の利益又は貢献度の予測
 - 四 第8条に定める倫理審査予備調査会の報告
 - 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。

(倫理審査予備調査会)

第8条 本規程に定める各事項を円滑に運用するために、委員長は、必要な場合に審査に先立ち倫理審査予備調査会（以下、「予備調査会」という。）に依頼し、医学、学等の専門的立場より、当該研究の科学的な妥当性、実効性等の予備調査を行う。

2 予備調査会は、委員及び委員長が職員から指名した予備調査員により構成し、必要な事項は「独立行政法人国立がん研究センター倫理審査予備調査会規程（平成22年4月1日規程第72号）」（以下、「予備調査会規程」という。）に定める。

（倫理審査委員会事務局の設置）

第9条 本規程に基づく理事長及び委員会の事務を行うため、企画経営部研究企画課（以下、「研究企画課」という。）に倫理審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）を置く。

（審査の方法）

第10条 委員会は、理事長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 新規の研究計画の許可申請の場合は、研究実施の適否について審査を行う。
 - 二 研究計画の変更申請、実施状況報告、安全性情報に関する報告等の各種報の場合は、研究継続の適否について審査を行う。
- 2 委員会は、研究計画の審査に当たって、研究責任者（申請者）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、委員長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。
- 3 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、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、少数意見を付記する。なお、第14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。
- 4 委員は、自らが研究者として関わる研究の審査の判定に加わることはできない。
- 5 判定は、次の各号のいずれかの表示による。
- 一 承認
 - 二 条件付き承認
 - 三 却下
 - 四 保留（継続審査）
 - 五 差し戻し
 - 六 非該当
 - 七 その他

（研究許可申請手続き）

第11条 研究責任者（申請者）は、新規申請の場合は「研究許可申請書（様式1-1、1-2、1-3）」、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理事長に提出しなければならない。

- 一 研究実施計画書
- 二 説明・同意文書
- 三 質問票（自記式、インタビュー式）
- 四 その他、当該研究に倫理審査委員会が必要と認める資料
（例：症例報告書、記録用紙、他）

（理事長から委員会への審査依頼）

第12条 理事長は、研究責任者から提出された研究計画の研究許可申請（新規及び変更）並びに第18条に定める研究終了報告を除く各種報告について、委員会の審査が必要と判断する場合は、「倫理審査依頼書（様式3）」を用いて委員会へ審査依頼を行う。

2 委員長は、審査依頼を受けた研究計画や各種報告が、本規程に基づき審査に先立つ予備調査会による調査が必要と判断される場合、予備調査を行う。予備調査の依頼は、「予備調査依頼書（様式4）」を用いる。

（委員会へ付議が不要な研究の取り扱い）

第13条 理事長は、研究許可申請された研究が以下の各号のいずれかに該当する場合、委員会があらかじめ指名する者（以下、「あらかじめ指名する者」という。）による委員会への付議の必要性についての判断を委ね、その結果の報告を受けて研究許可を与えることができる。

一 以下に掲げる全ての条件を満たす場合

ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。

イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。

ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。

エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

なお、対象者が患者である場合は、以上のすべての条件を満たしても本号は適用としない。

二 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究

2 あらかじめ指名する者は、委員会に属する者の中から委員会が指名する。

3 理事長は、職員が次の各号に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合については、あらかじめ指名する

者に委員会への付議の必要性の判断を委ねずに研究者に研究許可を与えることができる。ただし、センターの他の規程が適用となる場合は、適用となる規程に則って手続きを行う。

一 データの安全管理

二 守秘義務

4 あらかじめ指名する者は、理事長より研究計画が第1項に定める条件を満たすかどうかの判断を依頼された場合は、研究計画の内容を確認し、その判断を「付議不要適用条件確認結果報告書（様式5）」を用いて理事長へ報告する。

5 理事長は、第3項に定める研究又はあらかじめ指名する者により委員会への付議を必要としないと判断された研究について、委員会へ審査依頼を行わず、「研究許可申請に関する指示・決定通知書（様式6-2）」を用いて研究責任者へ研究実施に関する決定を通知する。付議が必要との報告を受けた場合は、「倫理審査依頼書（様式3）」を用いて委員会へ審査依頼を行う。

（迅速審査）

第14条 委員会は、承認済の研究又は新規の研究が、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であって、以下の各号に該当しない変更の場合

ア 研究対象者の危険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 共同研究であって、既に主たる研究機関の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長による研究許可を受けた研究計画であり、且つ、その主たる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以下の通りとする。

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 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（ただし、ゲノム指針が適用となる研究は除く）

四 ゲノム指針が適用となる研究のうち、類型化された研究計画

五 実施状況報告

六 他国の規制に基づき、本規程に定めのない事項について委員会の審査が必要な場合

2 前項の迅速審査手続きは、委員長が委員を1名指名し、必要に応じて予備調査

員又は当該領域の専門家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、委員の判断により予備調査員又は当該領域の専門家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、予備調査員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、研究責任者に対応を求める必要がある場合は「倫理審査に関する意見連絡書（様式7）」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へ連絡し、回答を求める。

迅速審査の結果、研究責任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8）」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。委員長は、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 迅速審査の判定が第3項第2号の場合は、第10条に示す合議の審査（通常審査）を行う。第3項第1号、第3号又は第4号の場合、委員長は「倫理審査委員会結果通知書（様式6-1）」を作成し、必要資料を添付の上、理事長に意見を具申する。
- 6 理事長は、迅速審査の結果について、第15条の審査結果の通知の手順に従い、「研究許可申請に関する指示・決定通知書（様式6-2）」を用いて研究責任者へ通知する。
- 7 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次回の委員会で審査内容と判定を報告する。
- 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。

（審査結果の通知）

第15条 委員長は、審査終了後速やかに委員会の審議結果を「倫理審査委員会結果通知書（様式6-1）」に記載し、必要資料を添付の上、理事長に意見を具申する。

- 2 委員会審査の判定が、第10条第5項第2号から第8号及び第14条第3項第2号から第4号、並びに予備調査会規程第5条第10項から第11項に定める委員長決裁によるものの場合、「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第10条第5項第1号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。

- 3 理事長は、委員会の意見に基づいて研究の実施、継続又は変更の可否を決定し、「研究許可申請に関する指示・決定通知書（様式6-2）」により研究責任者へ通知するものとする。なお、研究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

（研究者等の責務）

第16条 研究者は、研究の実施に際し説明と同意の原則に従って、研究対象者から文書で研究参加への同意（説明・同意文書）を得るものとし、研究対象者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。

ただし、当該研究に適用となる倫理指針の規定に基づき、インフォームド・コンセントを受ける手続きを簡略化若しくは免除又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法をもって行う場合はこの限りではない。

なお、以下の場合については法定代理人からインフォームド・コンセントを受けることができるものとする。

- 一 研究対象者が、疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
 - 二 研究対象者が未成年等の場合。ただし、研究対象者が16歳以上の未成年者である場合には、法定代理人とともに研究対象者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- 2 研究責任者は、医薬品又は医療機器（体外診断を目的としたものを除く。）による介入を伴う研究を実施する場合、あらかじめ、研究対象者に生じた健康被害に対する補償の内容を取り決め、必要な措置を講じ、その内容を研究実施計画書に記載しておかなければならない。また、研究対象者に対して、当該補償の内容を事前に文書により説明し、文書により同意を得なければならない。
 - 3 研究者は、研究の実施に先立ち、研究倫理及びその他の研究の実施に必要な知識等の教育を履修しなければならない。
 - 4 研究責任者は、医薬品又は医療機器（体外診断を目的としたものを除く。）による介入を伴う研究及びその他侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ研究計画を研究の公表を目的とする登録データベースに登録しなければならない。ただし、研究の実施に著しく支障を生じる場合であって、委員会が承認し、理事長が許可したものについては、この限りではない。
 - 5 研究責任者は、第18条から第21条に定める各種報告を理事長に提出しな

ればならない。また、研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、必要に応じて、研究実施計画書を変更しなければならない。

6 研究者は、「独立行政法人国立がん研究センター利益相反（COI）管理規程」（平成22年4月1日規程第59号）等に従い、利益相反申請書を当センターの利益相反委員会へ提出すること。また、研究者は、新たな研究を開始するにあたり、提出済みの利益相反申請書に記載の利益相反の内容と新たな研究における利益相反の状況に相違がある場合は、速やかに利益相反申請書を再提出する。

（実施状況報告の審査）

第17条 研究責任者は、毎年度末（3月末）に以下の各号に掲げる書類を用いて当該研究の実施状況（進捗状況、当センターにおける登録数、有害事象の発生状況等）を理事長に報告しなければならない。

- 一 臨床指針及び疫学指針が適用となる研究は、「研究実施状況報告書（様式9-1）」を用いる。
 - 二 ゲノム指針が適用となる研究は、「研究実施状況報告書（様式9-1及び9-2）」を用いる。
- 2 理事長が、実施状況報告を受けた場合、「倫理審査依頼書（様式3）」により委員会へ審査を依頼する。なお、ゲノム指針が適用となる研究の場合は、第26条に定める実地調査報告を行った後に、「実地調査結果報告書（様式14）」を添えて委員会へ審査を依頼する。
 - 3 実施状況報告の審査は、原則として迅速審査にて行う。
 - 4 委員長は、委員会の審査結果を「倫理審査委員会結果通知書（様式6-1）」に記載し理事長へ通知する。
 - 5 理事長は、委員会の審査結果報告を参考に研究継続の可否を決定し、「研究許可申請に関する指示・決定通知書（様式6-2）」により研究責任者へ通知する。

（研究終了報告）

- 第18条 研究責任者は、承認された研究については、終了（早期終了を含む）から1年以内に研究結果の概要等を記載した「研究終了報告書（様式10）」を理事長に提出しなければならない。
- 2 研究終了報告が提出された研究課題は、次回の委員会において報告する。

（安全性情報に関する報告の審査と対応）

- 第19条 研究責任者は、センター内で重篤な有害事象が発生した場合、「重篤な有害事象に関する報告書（様式11）」を用いて直ちに理事長へ報告する。報告の手順は、「研究における安全性情報の報告に関する手順書」に別途定める。
- 2 理事長は、研究責任者よりセンター内で発生した重篤な有害事象の報告を受けた場合、当該施設長と連携して速やかに必要な対応を行うとともに、「倫理審査依

- 頼書（様式3）」により委員会に審査を依頼する。
- 3 委員長は、前項の依頼を受けた際、予備調査会に予備調査を依頼する。予備調査担当委員及び予備調査員は報告された重篤な有害事象について、研究の継続の適否、研究実施計画書及び説明・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予備調査を行う。予備調査会の調査結果は、予備調査担当委員が委員長へ報告する。その他の安全性情報に関する報告の予備調査の詳細は、予備調査会規程第6条に定めるところによる。
 - 4 予備調査会の報告を受けた委員長は、臨時の委員会開催の必要性を検討し、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、次回の倫理審査委員会において調査内容を報告し、予備調査会の報告を参考に審査を行う。
 - 5 委員長は、委員会の審査結果を「倫理審査委員会結果通知書（様式6-1）」に記載し理事長へ通知する。
 - 6 理事長は、委員会の審査結果報告を参考に研究継続の可否を決定し、「研究許可申請に関する指示・決定通知書（様式6-2）」により研究責任者へ通知するとともに、研究機関として必要な措置があると判断した場合は、研究責任者が所属する施設の長と連携して、速やかに措置を行う。
 - 7 研究責任者は、研究の継続にあたり必要な措置（研究実施計画書や説明・同意文書の変更の必要性、研究対象者への説明の必要性等）を求められた場合、速やかに対応を行う。
 - 8 理事長と研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を行っている場合は、重篤な有害事象に関する情報を共同研究機関に対して通知する。
 - 9 研究責任者は、共同研究機関から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合、「他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告（様式12）」を用いて理事長へ報告する。報告を受けた理事長及び委員長は、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。
 - 10 研究責任者は、実施状況報告により、重篤なものを含めた有害事象の発生状況を理事長に報告しなければならない。
 - 11 研究責任者は、その他の安全性に関する情報を入手し、研究計画の変更が必要な場合は、理事長へ研究計画の変更申請を行う。

（倫理指針に関する重大な不適合・人権保護の観点からの重大な懸念に関する報告の審査と対応）

- 第20条 研究責任者は、センター内で研究実施中に倫理指針に関する重大な不適合や人権保護の観点からの重大な懸念の発生を知ったときは、直ちに「倫理指針に関する重大な不適合・人権保護の観点からの重大な懸念に関する報告書（様式13）」を用いて理事長へ報告する。
- 2 報告を受けた理事長は、必要な対応を行うとともに、「倫理審査依頼書（様式3）」

により委員会へ速やかに審査を依頼する。

- 3 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、次回の倫理審査委員会において審査を行う。委員会は原則として予備調査は行わない。委員長は、委員会の審査結果を「倫理審査委員会結果通知書（様式6-1）」に記載し、理事長へ通知する。
- 4 理事長は、委員会の審査結果報告を参考に研究継続の可否を決定し、「研究許可申請に関する指示・決定通知書（様式6-2）」により研究責任者へ通知するとともに、必要な対応を行い、必要な場合はその対応状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、また必要に応じ公開しなければならない。

（個人情報の保護）

第21条 研究者は、個人情報及び人体から採取した試料を研究に用いる場合は、研究実施計画書及びセンターが定める個人情報保護に関する各種規程に従い、遺漏・紛失することがないように適切に取扱う。なお、ゲノム指針適用の研究に関する匿名化については、「独立行政法人国立がん研究センター「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」適用研究における個人情報取扱細則」（平成22年4月1日細則12号）に従う。

- 2 研究責任者は、個人情報を遺漏した場合又は人体から採取した試料を紛失した場合、第20条に従い直ちに理事長へ報告するとともに、センターが定める個人情報保護に関する各種規程に従いセンター内の報告を行う。また、共同研究の場合であって、遺漏した個人情報あるいは紛失した試料に他の研究機関のものが含まれる場合は、他の研究機関の研究責任者へも速やかに報告する。
- 3 理事長は、第20条に従って倫理審査委員会に審査を行わせるとともに、センター内規定に従い速やかに対応する。理事長は、委員会からの審査結果報告及びセンター内規定に則った判断結果を踏まえて研究継続の可否を決定し、「研究許可申請に関する指示・決定通知書（様式6-2）」により研究責任者へ通知するとともに、必要な場合は情報公開するなどの対応を行う。
- 4 理事長は、個人情報管理者に対し、ゲノム指針適用研究に関する「研究実施計画書」の写し、「研究実施状況報告書」の写し、第26条第2項に定める「実地調査結果報告書（様式14）」の写しを送付しなければならない。

（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、議事要旨等は記録として保存する。保存期間は研究終了後5年とする。

（情報公開）

第23条 理事長は、委員会の手順書（本規程及び予備調査会規程）、委員名簿、並びに会議の記録の概要を公表しなければならない。また、承認された研究計画及