

## 国立研究開発法人国立がん研究センター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

### （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。）に準拠して行う人を対象とする生命科学・医学系研究の手順に関し、必要な事項を定めることを目的とする。なお、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚生労働省）」に準拠した研究の手順は、本手順書を参照とするほか、関連法令等を遵守して実施することとする。また、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。

### （用語の定義）

第2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。原則として、常勤職員（レジデント、がん専門修練医を除く。）とする。非常勤職員であっても、センターにおいて各組織の部門長・部長・分野長・科長の役職を有している場合は、行おうとする研究領域において既に専門性を有していると考えられるため、この限りではない。

なお、重篤な有害事象に関する報告等、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、介入を行う研究においては、築地キャンパスと柏キャンパスでは医療安全管理体制が異なるため、それぞれに研究責任者を置く。

#### 三 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。

#### 四 倫理審査委員会

生命・医学系指針における倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）をいう。

#### 五 研究者

センターにおいて、研究を実施する者を研究者という。研究責任者を含む。なお、研究に関わるものすべてについて研究者等とする。

#### 六 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。

### （研究者等の責務）

第3条 研究者等は、研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、且つ、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づき研究を行わなければならない。

2 研究者等は、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、当該研究に適用され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り、かつ研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合には、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。
- 3 研究者等は、環境に影響を及ぼす恐れのある研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合は、適用となる規制及びセンター規定に則り、十分な配慮をしなければならない。
- 4 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究計画が委員会で承認される前に、研究に関する倫理並びに必要な知識及び技術に関して以下の研究倫理セミナーを受講しなければならない。
- ・ 研究倫理ベーシック（研究倫理原則、利益相反、研究不正、他）
  - ・ 研究支援体制（研究への診療情報の利用に関する運用、試料・情報の保管、他）
  - ・ 研究倫理審査委員会の運用
- また、研究者等は着任後2年目以降も、継続して教育・研修を受けなければならない。履修頻度は年1回以上とする。履修すべき継続研修は、第5条第8項に規定する臨床研究セミナーおよび生物統計セミナーの他、研究に関連した内容であり、かつ、修了証等の履修記録が発行される例えば下記のような研修でも可とする。
- ・ eラーニング（ICRweb、CITI、臨床研究のためのe-Trainingcenter等）
  - ・ 他団体（学会を含む）が開催する研修会
- 5 研究者等は、「国立研究開発法人国立がん研究センター利益相反（COI）管理規程」（平成22年規程第59号）等に従い、原則年1回、利益相反を定期申告する。申告は新規申請時に終えている必要がある。また、研究者は、新たな研究を開始するにあたり、研究責任者に利益相反状況を報告する。定期申告した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、速やかに利益相反を再申告する。
- 6 研究者等は、理事長の責務により実施される自己点検及び内部監査に協力しなければならない。また、厚生労働大臣又はその委託を受ける者の実施する研究に関する各種倫理指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
- 7 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 8 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 9 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 10 研究者等は、研究対象者及びその家族若しくは血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう、中央病院遺伝相談外来、東病院家族性腫瘍外来の受診を案内する。
- 11 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

（研究責任者の責務）

第4条 研究責任者は、研究計画書に、研究の実施計画及び作業内容、並びに、研究対象者

に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続き（オプトアウトのための研究概要の公開文書の記載事項含む）に必要な事項を記載しなければならない。

- 2 研究責任者は、介入を行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公開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。
- 3 研究責任者は、研究を終了したときは、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究の結果を公表しなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究の場合は、前項の公開データベースに研究の結果を登録しなければならない。
- 4 研究責任者は、当該研究を適正に実施するために必要な専門的知識及び経験が十分ある者でなければならない。
- 5 研究責任者は、第9条から第12条に定める各種報告を理事長及び委員会に提出しなければならない。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、研究計画書を変更しなければならない。
- 6 研究責任者は、侵襲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有無及びその内容を取り決め、必要な措置を講じ、その内容を研究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。
- 7 研究責任者は、研究に伴う危険を予測し、安全性を十分に確保した上で研究を開始しなければならない。また、研究開始後から研究終了まで、危険の予測や安全性の確保に必要な情報を収集し、把握しなければならない。
- 8 研究責任者は、研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止又は終了しなければならない。
- 9 研究責任者は、当該研究の結果により最善の予防、診断及び治療が得られた場合は、研究対象者が研究終了後にそれらを受けることができるように努める。
- 10 研究責任者は、研究の実施に関して国内外の入手し得る資料及び情報に基づき、研究の医療上の有用性及び倫理性について検討を行い、その検討の結果を踏まえて、研究の遂行に必要な体制を整え、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- 11 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- 12 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- 13 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、「人を対象とする医学系研究の情報の保管に関する標準業務手順書」（平成27年要領第31号）及び「国立研究開発法人国立がん研究センター研究試料の保管に関する標準業務手順書」（平成27年要領第32号）に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 14 研究責任者は、共同研究機関及び生命・医学系指針が規定する研究協力機関並びに既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う場合は、試料・情報の提供に関する記録を作成する方法及び保管する方法を研究計画書に記載しなければならない。研究計画書に以下の記載がある場合は、原則として研究計画書を試料・情報の提供に関する

授受記録とする。

- ・提供元及び提供先の機関の名称（共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う者の所属機関のリスト）
- ・提供元及び提供先の研究責任者の氏名（共同研究者、試料・情報の提供のみを行う者のリスト）
- ・試料・情報の項目（血液等の他、情報は可能な限り詳細に記載することが望まれる）
- ・試料・情報の取得の経緯（診療・研究等、適切な手続きにより取得されている旨がわかればよい）

- 15 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、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を実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 16 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- 17 研究責任者は、本手順書に定めのない研究倫理事案が発生した場合は理事長へ報告する。
- 18 研究責任者は、生命・医学系指針が研究責任者として定める責務を遂行し、適切な研究管理を行う上で、センター内の研究者を複数名で構成するよう努めなければならない。

（理事長の責務）

第5条 理事長は、生命・医学系指針が研究機関の長として定める責務を遂行し、研究実施体制をセンターに整備する。

- 2 理事長は、センターにおける研究が倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究を実施するに当たり、研究対象者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護しなければならないことを、第8項に定める研究倫理セミナー及びセンター内部のサーバー等を通して研究者等に対して周知徹底する。
- 3 理事長は、研究責任者からの第7条～第12条の定めにより申請または報告に基づき、実施または継続の許可を求められたときには、委員会の意見の提出を受け、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他必要な措置について決定しなければならない。  
なお、理事長の決定に当たっては、当該研究の研究責任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。
- 4 理事長は、研究に起因する研究対象者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。個別研究における具体的な措置については、研究責任者が第4条第6項に従って講じる措置について、研究計画書に対する研究倫理審査を通して確認することとする。
- 5 理事長は、センター内における研究が倫理指針に適合しているか否かについて、研究者等に「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（平成27年要領第16号）」（以下、センター委員会手順書）が定める倫理指針適合性確認書及び研究実施状況報告書を用いて自己点検を行わせるとともに、理事長は研究監査室に点検を行わせ、その結果を報告させることで、研究及び倫理審査の質の確保に努めることとする。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年要領第16号）」に定める。
- 6 理事長は、研究責任者がモニタリング及び監査を行う場合は協力し、必要な措置を講じる。
- 7 理事長は、厚生労働大臣又はその委託を受ける者の実施する研究に関する倫理指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
- 8 理事長は、研究者等が研究実施に先立ち、研究倫理に関する講習その他の必要な教育を受ける機会として、e-learningを活用し、以下の内容からなる研究倫理セミナーを開催する。

- ・ 研究倫理ベーシック（研究倫理原則、利益相反、研究不正、他）
- ・ 研究支援体制（研究への診療情報の利用に関する運用、試料・情報の保管、他）
- ・ 研究倫理審査委員会の運用

また、理事長は研究者等の研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する継続研修の機会として、臨床研究セミナー及び生物統計セミナーを開催する。

これらセミナーは、センター内のみならずセンター外の研究者等、各種研究審査委員会委員及び事務局の研修の機会としても提供する。

なお、理事長は自らもこれらを原則として年1回以上受講しなければならない。

- 9 理事長は、研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保する。公式ホームページにて情報公開する。

- 10 理事長は、第4条第2項に従って公開データベースへの登録がなされていることを、研究責任者に対して、新規計画申請時及び研究計画等変更申請並びに実施状況報告時に確認する。理事長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報がセンターの公式ホームページ等にて適切に公開されることを確保する。

- 11 委員会の設置者である理事長は、委員会の組織・運営に関する規程類、委員名簿、開催状況および審査の概要、委員の出席状況、並びに審議時間その他必要事項を、年1回以上、厚生労働省の委員会報告システムに登録する。

- ・ 研究倫理審査委員会報告システム：<https://rinri.mhlw.go.jp/>

- 12 理事長は、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を設置する。窓口は、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。）が担当する。

- 13 理事長は、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。

- 14 理事長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。

- 15 理事長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見の提出を受ける前に許可を決定する。許可後遅滞なく委員会の意見の提出を受け、必要な対応をとる。

- 16 理事長は、研究者が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が第4条第13項に則して適切に保管されるよう、必要な監督を行わなければならない。理事長は、研究に用いられる情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努める。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。

- 17 理事長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

- 18 理事長は、研究に影響を与えられと考えられる不適切な事実又は情報について報告を受けた場合には、第12条に則して対応し、必要に応じて委員会の意見を受け、その意見を尊重するとともに、当該研究の実施部門が所属する組織長と、病院の場合は当該病院の研究を担当する副院長および医療安全管理担当者等に必要対応策の検討及び対応案の提示を命じ、それらを参考に、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとる。

なお、理事長は、必要に応じ、委員会の意見の提出を受ける前に、当該研究の実施部門が所属する組織長と相談の上、研究責任者等に対し、研究の停止などの暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。

- 19 理事長は、研究責任者がセンター内で発生した予期されない重篤な有害事象を厚生労働省に報告する場合は、監事監査室に報告する。
- 20 理事長は、センター内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。厚生労働省に報告する場合は、監事監査室に報告する。
- 21 理事長は、研究に関する情報の漏えい等事案（漏えい等又はそのおそれのある事案）に関する報告を受けた場合には、委員会の意見を受け、必要な対応（不適合の程度が重大であると判断される場合には、前項に規定の大臣への報告等を含む。）を行うこととする。
- 22 理事長は、個人情報保護法第 26 条又は第 68 条に基づき、個人情報保護法施行規則第 7 条又は第 43 条の定める報告対象事態に該当する漏えい等事案が生じたときは、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告し、また、本人に対して通知等する。
- なお、死者の情報については、要配慮個人情報に相当する情報の漏えい等があった場合等、親族への影響が否定されない場合には、当該親族への通知等する。

#### （審査依頼）

- 第 6 条 研究責任者は、生命・医学系指針が適用となる研究を実施しようとする場合は、審査を依頼する委員会を定め、当該委員会へ以下の書類のうち委員会が求める書類を提出する。行おうとする研究が多機関共同研究であって、センターの研究責任者が研究代表者ではない場合は、審査依頼する委員会、提出書類の種類、提出先は研究代表者の指示に従う。なお、審査依頼をする委員会がセンター内であるか外であるかは問わず、併せて「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。）」にて研究実施許可申請を行う。研究者の COI 状況等の確認事務は、被験者保護室が担当する。
- 一 研究計画書
  - 二 説明同意文書
  - 三 研究概要の公開文書
  - 四 その他、当該研究に委員会が必要と認める資料
- 2 当該研究が終了されるまで一貫して審査を行うのは当該委員会となる。

#### （実施許可）

- 第 7 条 研究責任者は、生命・医学系指針が適用となる研究における研究実施許可申請は、原則として WEB 申請システムより行う。研究実施許可申請の際、研究責任者は、具体的な研究終期を明示しなければならない。
- 2 センター外の委員会に審査を依頼する研究責任者は、当該委員会から発行された審査結果通知書及び承認された研究計画書等の書類を、当該研究の審査資料として WEB 申請システムに登録する。
- 3 研究責任者が研究実施許可申請手続きにて提出した書類のうち、センターに作成責任のある文書については、被験者保護室が指針及びセンター運用に則り確認を行い、記載事項に不備があれば研究責任者は該当書類へ対応し再提出する。
- 4 理事長は、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、センター委員会手順書が定める「研究実施許可申請に関する指示・決定通知書（様式 4）」により研究責任者へ通知する。
- なお、理事長の決定に当たっては、当該研究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。組織長は許可に必要な確認作業のために実務者を置くことができる。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

5 理事長は、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組織長と連携して、速やかに措置を行う。

(異議の申し立て)

第8条 研究責任者は、第7条の判定に異議がある場合、異議の申し立てをすることができる。

- 2 異議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、「研究実施許可申請に関する指示・決定通知書」が交付された日の翌日から起算して30日以内に理事長に提出しなければならない。
- 3 理事長は、研究責任者から異議の申し立てがあった場合は、再判定を行う。必要時、当該研究の研究責任者を含む研究者が所属する組織長の意見を聞く。

(実施状況報告)

第9条 研究責任者は、年1回以上、実施中の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する実施状況をセンター委員会手順書に定める「研究実施状況報告書(様式7)」を用いて、理事長及び委員会に報告しなければならない。なお、センター外の委員会を利用する場合は、併せて当該委員会の規定に従うものとする。

(研究終了報告)

第10条 研究責任者は、研究が終了(早期終了を含む)したときは、遅滞なく、研究終了報告をセンター委員会手順書に定める「研究終了報告書(様式8)」を用いて、理事長及び委員会に提出する。報告の際は、WEB 申請システム画面にて、研究終了とした理由として研究終期を明示する。

- 2 研究責任者は、下記のいずれかに該当する場合は、その理由を理由書で説明する。
  - ・報告書の提出日が、研究終了日より6ヶ月以上遅れている場合
  - ・研究終了日が、研究予定期間終了日を超過している場合(予定研究期間を超えて研究を実施していた場合)

(重篤な有害事象発生報告への対応)

第11条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

- 2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象を知った場合には、研究計画書に定める手順に則り、必要時、「研究における安全性情報の報告に関する手順書」(平成22年要領第62号-2)を参考に、速やかに、センター委員会手順書に定める以下のいずれかを用いて、直ちに理事長及び委員会に報告する。なお、他の研究機関の委員会へ審査依頼を行っている研究の場合も以下のいずれかを用いて速やかに理事長に報告するとともに当該委員会へ報告する。

研究責任者は、審査が終わり次第、以下のいずれかを用いて当該委員会において審査に用いられた書類一式(倫理審査結果報告書含む)を理事長へ提出する。

- 一 重篤な有害事象に関する報告書(様式9-1)
- 二 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)
- 三 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)

- 3 研究責任者は、効果安全性評価委員会を設置している研究の場合は、センター内での発生/共同研究機関での発生に関わらず、重篤な有害事象報告書に効果安全性評価委員会への報告並びに審査状況に関する情報を添えることとする。効果安全性評価委員会の評価結果がある場合は報告書に添付する。初回報告後に効果安全性評価委員会の評価結果を入手した場合は追加報告を行う。効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応を行った場合は、その内容についても、研究責任者の見解として理事長及び委員会に報告することとする。
- 4 研究責任者は、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有し、適切な対応を図る。
- 5 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。共有手順については、当該研究計画書もしくは当該研究グループの規定に則る。
- 6 理事長は、第2項により自機関発生事象について理事長が受けた報告書の写しを、速やかに、研究責任者が所属する組織長と、病院で発生した場合は当該病院の医療安全管理室に共有する。また、他機関発生事象について理事長が受けた報告書の写しを、速やかに、研究責任者が所属する組織長に共有する。なお、理事長又は組織長は、委員会の意見の提出を受ける前に、必要に応じ、当該研究の実施部門が所属する組織長他と相談の上、研究責任者に対し、研究の停止などの暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。
- 7 研究責任者は、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の実施において自機関で予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告する。又、対応の状況及び結果を公表する。
- 8 研究責任者は、センター委員会手順書に定める「研究実施許可申請に関する指示・決定通知書（様式4）」にて、研究継続の適否、登録の中止・中断、研究計画書の変更、説明同意文書の変更、試験治療中の研究対象者への説明等、必要な措置が通知された場合は、速やかに対応する。
- 9 研究責任者は、医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については医薬品医療機器等法の規定に留意し、先進医療評価制度承認研究の場合は先進医療制度の規定に留意し、適切に対応する。当該研究の資金源が厚生労働科学研究の場合、研究責任者は当該研究の研究代表者に対して健康危険情報の報告に必要な情報を提供する。研究代表者がセンター職員の場合は、「健康危険情報」の規定に則り、当局報告を行うとともに、その写しを理事長宛に提出する。
- 10 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施する場合は、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及び委員会に報告する。
- 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、委員会へ研究計画の変更申請を行う。
- 12 理事長は、研究責任者がセンター内で発生した予期されない重篤な有害事象を厚生労働省に報告する場合は、監事監査室に報告する。
- 13 本条における理事長、研究実施部門の組織長他、その他の関連部署等、複数部署間の調整事務は、必要に応じて被験者保護室が担当する。

（研究に関する不適切事案に関する報告）

## 第12条

本手順書における研究に関する不適切事案とは、関連法令や倫理指針、研究計画書等への明らかな不遵守であって、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 研究に関する情報の漏えい等又はそのおそれのある事案
- 六 その他

研究責任者は、生命・医学系指針が適用となる研究において、実施中又は過去に実施された研究に関する不適切事案等の発生を知ったときは、直ちにセンター委員会手順書に定める「研究に関する不適切事案に関する報告書（様式11）」を用いて、理事長及び委員会へ報告する。なお、他の研究機関の委員会へ審査依頼を行っている研究の場合も様式11を用いて理事長に報告するとともに当該委員会へ報告する。

理事長は、報告書の写しを、速やかに、研究責任者が所属する組織長と、病院で発生した場合は当該病院の研究を担当する副院長および医療安全管理室に共有する。なお、理事長又は組織長は、委員会意見の提出を受ける前に、必要に応じ、当該研究の実施部門が所属する組織長他と相談の上、研究責任者に対し、研究の停止などの暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。

- 2 研究責任者は、審査が終わり次第、当該委員会において審査に用いられた書類一式（倫理審査結果報告書含む）を理事長へ提出する。

理事長は、委員会の審査結果報告を参考に、必要に応じて、当該研究の実施部門が所属する組織長と、病院で発生した場合は当該病院の研究を担当する副院長および医療安全管理担当者等に事案の重大性に則した必要な対応を検討し、提案する対応案策定を求める。

理事長はそれらを参考に、研究継続の可否を決定して研究責任者へ通知するとともに、必要な対応を行う。

理事長は、研究責任者が所属する組織長と、病院で発生した場合は当該病院の研究を担当する副院長および医療安全管理室に共有する。

不適切事案の重大性の程度及び判断根拠は以下の通り。

- 一 重大（要厚生労働大臣報告）
  - ・ 研究対象者に著しい不利益が生じている、またはその恐れがある
  - ・ 臨床研究の信頼性を著しく損なっている、またはその恐れがある
- 二 重大（第一号以外）
  - ・ 研究対象者に不利益が生じている、またはその恐れがある
  - ・ 臨床研究の信頼性を損なっている、またはその恐れがある
- 三 軽微  
上記第一、二号に該当しないあらゆる不適切事案
- 四 不適切ではない  
上記第一～三号に該当しない場合。

事案の内容に則した対応策の例は以下の通り。

- |                     |                  |
|---------------------|------------------|
| ・ 研究実施に必要な知識の理解不足   | 研究倫理関連講義の再教育     |
| ・ 研究管理体制不備          | 研究管理体制再考         |
| ・ 不誠実な態度の繰り返し       | 新規研究申請1年停止※      |
| ・ 結果の信頼性を損なう可能性有    | 研究監査室による内部監査     |
| ・ 個人もしくは部門全体の系統的エラー | 組織長指示によるヒアリング等調査 |

事案の重大性に則した対応策の例は以下の通り。詳細は別途定める。

- ・重大に該当する厚生労働大臣報告事案 組織長による文書指導
- ・重大に該当する特定不正行為事案 懲戒規程に基づく処分

※研究責任者が予定研究期間終了後の手続き（研究終了報告書や研究期間延長の変更申請）又は年1回の実施状況報告書のいずれかについて、半年を超える提出遅れを1年間に2回以上の頻度で起こした場合は、1年間の新規研究申請停止をすべき事態かどうかを、研究倫理審査委員会（NCC以外の倫理審査委員会含む）の審査意見を参考に理事長又は組織長が決定する。なお、提出遅れの回数のカウントは、研究責任者を担う研究の総和とする。

- 3 「国立研究開発法人国立がん研究センター内部通報規程（平成22年規程第58号）」に則り「通報相談窓口」が受け付けた通報等について、前項に定める不適切事案に関するものである可能性があるとの連絡を通報相談窓口から被験者保護室が受けた場合、被験者保護室はセンターでの実施許可の有無を確認し、当該研究の実施部門が所属する組織長と、病院の場合は当該病院の研究を担当する副院長および医療安全管理担当者、および理事長へ報告する。組織長（病院の場合は研究を担当する副院長等含む）は各種倫理指針への適合性に関する事案か否かを判断し、該当する場合は対応を検討し、理事長に提案する。

それを受けて理事長は、各種倫理指針への適合性に関する事案である可能性があり、委員会へ意見を聴く必要があると判断した場合は、研究責任者又は理事長が当該研究が審査を受けた委員会、もしくは審査を受けていない場合はセンターの委員会へ報告し、委員会の意見を聴くものとする。

なお、委員会の意見を聴く必要がないと理事長が判断した場合は、その旨、通報相談窓口へ連絡する。

- 4 理事長は、第1項、第3項の事案の内容が「国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程（平成27年規程第47号）」が規定する「特定不正行為（ねつ造、改ざん、盗用）」にあたる可能性があるとして判断した場合は、同規程が定める「コンプライアンス事務局」に連絡する。以降の対応は、同規程に則る。
- 5 理事長は、第1項、第3項の事案の内容が「国立研究開発法人国立がん研究センターにおける研究費の管理・監査の実施規程（平成22年規程第32号）」が規定する「競争的研究費等の不正使用が疑われる案件」にあたる可能性があるとして判断した場合は、同規程が受付窓口を含む事務として定める研究支援センター研究管理部研究管理課に連絡する。以降の対応は、同規程に則る。
- 6 理事長は、第1項、第3項の事案の内容が特定不正行為に該当する場合、もしくは特定不正行為に該当せずとも「国立研究開発法人国立がん研究センター職員懲戒規程（平成22年規程第25号）」が懲戒処分の対象とする行為に該当する可能性があるとして判断した場合は、同規程が懲戒審査委員会の庶務として定める人事部人事課へ連絡し、以降の対応は同規程に則る。
- 7 理事長は、第1項、第3項の事案の内容が第2項第一号に該当する重大な不適合の場合は、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。厚生労働省に報告する場合は、監事監査室に報告する。
- 8 本条における理事長、研究実施部門の組織長他、その他の関連部署等、複数部署間の調整事務は、必要に応じて被験者保護室が担当する。

（他の研究機関への既存試料・情報の提供）

- 第13条 職員が研究者としての関わりはもたずに、他の研究機関へ研究利用を目的としてセンターの既存試料・情報を提供する場合、「書式1：他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する申請書」に以下を添付して理事長に申請する。但し、海外への提供において第一号、第二号に該当する文書がない場合はこの限りでない。

- 一 提供する試料・情報が使用される研究計画書
- 二 当該研究計画の研究代表者もしくは試料・情報提供先の研究機関が当該研究計画書

について倫理審査委員会の承認を得て、許可を受けていることを証明する文書

三 他の研究機関への既存試料・情報の提供することに関する情報公開文書

2 理事長は、職員からの申請に対して許可手続きを行う。事務は、被験者保護室が行う。必要に応じて、国立がん研究センター研究倫理審査委員会に審査を依頼する。

なお、理事長の決定に当たっては、当該申請者が所属する組織長及び当該提供試料・情報を管理する組織の組織長から、あらかじめ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。組織長は許可に必要な確認作業のために実務者を置くことができる。

3 職員は、理事長による許可が得られた後で、研究計画書に基づき既存試料・情報を研究機関に提供する。

4 理事長は、他の研究機関へ既存試料・情報を提供していることに関して公式ホームページにて情報公開する。

5 職員は、提供責任者、研究期間、提供する既存試料・情報の種類・項目、提供範囲の変更があった場合は、変更申請を提出する。

6 職員は、他の研究機関への既存試料・情報の提供が終了した際に、研究終了報告を提出する。なお、当該試料・情報の提供に関する記録等は、研究計画書および生命・医学系指針の定めるところに従い適切な期間保管する。

(研究協力機関として研究に係る新たな試料・情報の取得と提供)

第14条 職員が研究者としての関わりはもたずに、生命・医学系指針の規定する研究協力機関として研究に係る試料・情報の取得と提供を行う場合、「書式2：研究協力機関として研究に係る新たな試料・情報の取得と提供に関する申請書」に以下を添付して理事長に申請する。

一 研究協力機関の役割が規定されている研究計画書

二 インフォームド・コンセントに用いられる説明同意文書

三 当該研究計画の研究代表者もしくは試料・情報提供先の研究機関が当該研究計画書について委員会の承認を得て、許可を受けていることを証明する文書

2 理事長は、職員からの申請に対して許可手続きを行う。事務は、被験者保護室が行う。なお、理事長の決定に当たっては、当該申請者が所属する組織長及び当該提供試料・情報を管理する組織の組織長からあらかじめ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。組織長は許可に必要な確認作業のために実務者を置くことができる。

3 職員は、理事長による許可が得られた後で、研究計画書に基づき研究対象者から研究に係る試料・情報を取得し、研究機関に提供する。

4 職員は、提供責任者、研究期間、提供する既存試料・情報の種類・項目、提供範囲の変更があった場合は、変更申請を提出する。

5 職員は、研究対象者に関して研究内容に則した方法で本人確認を行う。

6 職員は、研究機関の研究者等によって当該研究対象者からインフォームド・コンセントが適切に取得されていることを確認する。

7 職員は、他の研究機関への研究に係る新たな試料・情報の取得と提供が終了した際に、研究終了報告を提出する。なお、当該試料・情報の提供に関する記録等は、研究計画書および生命・医学系指針の定めるところに従い適切な期間保管する。

(個人情報の保護)

第15条 研究者等及び理事長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、生命・医学系指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2 研究者等及び理事長は、試料の取扱いに関して、生命・医学系指針の規定を遵守するほか、

個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

- 3 研究者等及び理事長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について 特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、生命・医学系指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 4 研究者等は、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、令和3年6月29日に廃止の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が定める加工の規定に従前どおり従う研究に関しては、「国立研究開発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要領」（平成27年要領18号）に従う。
- 5 研究責任者は、研究に関連する情報の漏えい等又はそのおそれのある場合又は人体から採取した試料を紛失した場合、第12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、研究に関する情報の漏えい等又はそのおそれのある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。

（休職者等の研究実施）

第16条 自己啓発休業又は研究休職により、センター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や、休職中も実施中の研究に継続して関わる場合の取扱については、「国立研究開発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年要領第1号）に定める。

（決裁）

第17条

- 1 理事長は、WEB 申請システムを用いて提出された申請・報告に関して、同システムの決裁用メニュー機能を用いて決裁を行う。事務を担う被験者保護室は、研究者から提出された申請・報告書類をもって決裁用メニューから決裁を起案する。
- 2 理事長は、WEB 申請システム以外の方法で提出された申請・報告に関して、同システムの簡易決裁メニューを用いて決裁を行う。事務を担う被験者保護室は、研究者から提出された申請・報告書類を取りまとめて簡易決裁メニューに資料登録を行い、決裁を起案する。
- 3 決裁者は、WEB 申請システムに掲載の申請・報告内容について確認を行い、WEB 申請システムに意見を入力する。決裁者による意見入力をもって、当該申請・報告に対する決裁とみなす。

附 則

（施行期日）

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成26年要領第11－3号）

（施行期日）

この要領は、平成26年9月1日から施行する。

附 則（平成 27 年要領第 1 号：組織の名称変更に伴う要領の整理に関する要領）

（施行期日）

この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 27 年要領第 15 号）

（施行期日）

この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 27 年要領第 53 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 5 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 11 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 16 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 29 年要領第 8－9 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 29 年要領第 14－3 号）

（施行期日）

この要領は、平成 29 年 11 月 1 日から施行する。

附 則（平成 31 年要領第 7 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 17 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 8 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16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4年要領第2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22号）

(施行期日)

この要領は、令和4年8月22日から施行する。

附 則（令和5年要領第20号）

(施行期日)

この要領は、令和5年7月31日から施行する。

附 則（令和5年要領第29号）

(施行期日)

この要領は、令和5年10月26日から施行する。

附 則（令和7年要領第15号）

(施行期日)

この要領は、令和7年4月10日から施行する。

附 則（令和7年要領第45号）

(施行期日)

この要領は、令和7年12月1日から施行する。

別添：研究終了に関するセンター運用

研究終了の基本的考え方	研究終了後にもできること	研究終了後には出来ないこと
<p>●NCC が研究代表機関：</p> <p>1) 研究計画書に記載された主たる解析は終了（研究計画書に記載した全ての解析が終了していなくてもよい）。</p> <p>2) その他研究計画書記載の操作等（例：最終解析報告書作成、下記3）の「データの固定」）は終了</p> <p>●NCC が研究参加機関：</p> <p>（自施設の試料・情報の提供のみ、または解析担当機関などとしての関わり）</p> <p>3) 研究対象者に対する介入／観察は終了し、研究対象者のカルテ調査や臨床検体の測定等からの、研究用の元データ（以下、「基本データセット」と言う）の収集とデータクリーニングは終了（いわゆる「データの固定」）</p> <p>4) 研究代表機関への試料・情報の提供終了（研究代表機関の了解が必要）</p> <p>※「基本データセット」とは、カルテや臨床検体等の原資料から、研究用に収集した、コンピューターに保管できるデジタルデータを主に想定しているが、紙媒体の資料を含む。また、放射線・内視鏡・病理検査等の画像データの研究用コピーも基本データセットに含まれ得る。しかし病理組織・血液等の検体そのものは含まれない。</p> <p>※NCC が代表機関の場合は研究参加機関に対して、3）、4）に従って研究参加機関自らが管理するよう要請。NCC が研究参加機関の場合は研究代表機関に対して、1）、2）とする必要性を説明して要請。</p> <p>【臨床試験の終期】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主たる研究機関の終期は主たる解析に関する最終解析報告書完成とし、参加機関の終期はデータ固定（それ以降新規のデータ収集を行わない）までとする。</li> <li>・検証的試験・探索的試験いずれも同じ運用とする。</li> </ul>	<p>●研究成果の発表等に関すること：</p> <p>5) 論文や学会・その他各種会議等での発表のための資料の作成と発表。単純な再集計等の3）「基本データセット」の加工を含む。</p> <p>6) レビューアからの指摘等によるデータ追加解析（ただし、3）「基本データセット」および7）「副たるデータ解析」の範囲に限る。バリデーション目的の試料の再解析を含む）</p> <p>7) 研究計画書の目的の範囲内で、研究計画書に記載のある方法を用いて行う解析であって、3）「基本データセット」の範囲内で行う解析のうち、1）以外（いわゆる「副たるデータ解析」）。</p> <p>●試料・情報の保管・管理：</p> <p>8) 研究計画書・倫理指針・国立がん研究センター規程等に基づく試料・情報の保管・管理</p>	<p>●追加の試料・情報の収集</p> <p>9) 新たな研究対象者の追加・研究解析項目の追加</p> <p>10) 既に登録済みの研究対象者に対する新たな介入／観察）</p> <p>11) 既に収集済みの検体の追加測定など、3）「基本データセット」への新たなデータの追加。</p> <p>12) 代表機関への新たな試料・情報の提供（左記4））</p>



(書式 1)

年 月 日

## 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する申請書

国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 殿

申 請 者 所属組織:  
(提供責任者) 所属部署:  
職 名:  
氏 名:  
E-mail:

「国立研究開発法人国立がん研究センター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」に基づき、研究利用を目的として当センターの既存試料・情報を、他の研究機関へ提供したく、申請いたします。

なお、当センターの職員（申請者を含む）は、既存試料・情報を提供する当該研究には既存試料・情報を提供すること以外には関わりません。また、研究計画書・申請内容に変更が生じた場合は、申請内容の変更として改めて申請します。

1. 既存試料・情報を提供する研究に関する情報	
研究課題名	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究全体の研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
研究の種別	<input type="checkbox"/> 多施設診療情報調査 <input type="checkbox"/> 臓器別がん登録 <input type="checkbox"/> その他（_____）
提供の目的	<input type="checkbox"/> 第三者提供 <input type="checkbox"/> 共同利用（個人情報保護法に基づく仮名加工情報・個人関連情報の場合のみ）
2. 提供する既存試料・情報に関する情報	
提供する項目	試料： 情報：
提供する試料・情報の取得の経緯	例：診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された 等
提供する既存試料・情報の対象時期	年 月 ～ 年 月
提供先の研究機関情報	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

3. 提供に際する確認事項				
研究対象者の同意の 取得状況等	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている◇ (□文書 □口頭 □電磁的記録) <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている◇ <input type="checkbox"/> 簡略化されたインフォームド・コンセント手続による場合 ※1 <input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合 ※2 (通知等の方法(例: 通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等): _____) <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報 が取得されることがない場合に限る。)を提供する場合匿名加工 情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が個人関連情報を個人情報として取得するこ とが想定されない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合			
加工の方法、削除し た情報の有無	<input type="checkbox"/> 対応表作成なし(カルテ番号等を照会情報として提供) <input type="checkbox"/> 対応表作成あり ※下記を記載 →対応表の管理者: 管理場所:			
試料・情報の提供に 関する記録の作成・ 保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者: _____) (管理部署: _____) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他 ( _____ )			
当センターにおける 協力者 (申請者以外にいる 場合のみ記載)	氏名	所属組織	所属部署	職名
	記載例) 築地花子	中央病院	○○科	医長
提出資料	<input type="checkbox"/> 提供する試料・情報が使用される研究計画書※ <input type="checkbox"/> 当該研究計画の研究代表者もしくは試料・情報提供先の倫理審査委員 会承認通知書及び研究許可書※ <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の他機関提供に関する公開文書 ※海外主導の研究の場合、言語は問わない。研究計画書や倫理審査委員 会の承認書等が存在しない場合は、研究概要の分かる書類の提出をもっ て代替可。公開文書は必須。			
備考				

- ※1 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること  
 ② 研究の実施に侵襲を伴わない  
 ③ 手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない  
 ④ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる  
 ⑤ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである  
 ⑥ 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に該当する  
 ⑦ 以下のいずれかのうち適切な措置を講ずる
- ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について  
 広報する
  - ・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
  - ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、  
 その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知され

るよう努める

- ※2 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること  
② 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に該当する

国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認日： \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日 ※必要時のみ

国立がん研究センター理事長の許可日： \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

本研究において、国立がん研究センターは研究機関として関わらず、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、他の研究機関への既存試料・情報の提供のみ行う機関に該当するため、提供につき許可する。

その他備考欄

(書式 2)

年 月 日

## 研究協力機関として研究に係る新たな試料・情報の 取得と提供に関する申請書

国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 殿

申請者 所属組織:  
(提供責任者) 所属部署:  
職 名:  
氏 名:  
E-mail:

「国立研究開発法人国立がん研究センター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」に基づき、当センターが参加しない研究において、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供したく倫理指針の定義する研究力機関として申請いたします。

なお、当センターの職員（申請者を含む）は、当該研究にはインフォームド・コンセントの取得は担当せず、新たに試料・情報を取得し提供すること及び重篤な有害事象が発生した場合に研究責任者／研究代表者に報告すること以外には関わりません。

また、研究計画書・申請内容に変更が生じた場合は、申請内容の変更として改めて申請します。

1. 新たに取得する試料・情報を提供する研究に関する情報	
研究課題名	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究全体の研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
研究の種別	<input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究対象者 本人確認方法	<input type="checkbox"/> 診察券 <input type="checkbox"/> 健康保険証 <input type="checkbox"/> 運転免許証 <input type="checkbox"/> その他（ ）
侵襲の程度	<input type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 研究用採血（診療時の上乗せ採取）：合計 回 合計 ml <input type="checkbox"/> 研究用採血（研究のために追加採取）：合計 回 合計 ml <input type="checkbox"/> 研究用生検（診療時の上乗せ採取）：合計 回 合計量 <input type="checkbox"/> 研究用生検（研究のために追加採取）：合計 回 合計量 <input type="checkbox"/> その他（ ）
提供する試料・情報の 取得時期	研究のためにセンターに来所 診療等による来所の際に対応
2. 提供する試料・情報に関する情報	
提供する項目	試料： 情報： 提供方法：
提供開始日・終了日	年 月 ～ 年 月

提供先の研究機関情報	所属研究機関： 所属部署： 責任者の職名： 責任者の氏名：			
3. 提供に際する確認事項				
インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることの確認方法	<input type="checkbox"/> 研究計画書に記載あり <input type="checkbox"/> 研究計画書に記載なし ※下記に記載 方法：			
研究対象者の同意の取得状況等	方法： <input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭（記録方法： ） <input type="checkbox"/> 適切な同意 現在の状況： <input type="checkbox"/> これから取得予定 <input type="checkbox"/> 既に取得済み			
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する （管理者： ）（管理部署： ） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他（ ）			
当センターにおける協力者 （申請者以外にいる場合のみ記載）	氏名	所属組織	所属部署	職名
	記載例) 築地花子	中央病院	○○科	医長
提出資料	<input type="checkbox"/> 提供する試料・情報が使用される研究計画書、説明同意文書 <input type="checkbox"/> 当該研究計画の研究代表者もしくは試料・情報提供先の倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 承認通知書及び研究許可書			
備考				

国立がん研究センター理事長の許可日： 年 月 日

本研究において、国立がん研究センターは研究機関として関わらず、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、新たに試料・情報の取得し研究機関に提供を行う研究協力機関に該当するため、取得・提供につき許可する。

その他備考欄