

独立行政法人国立がん研究センター受託研究審査委員会等運営規程

初 版 平成 22 年 10 月 1 日

第 2 版 平成 23 年 4 月 1 日

第 3 版 平成 24 年 7 月 1 日

第 1 条 この規程は、独立行政法人国立がん研究センター受託研究取扱規程第 4 条第 5 項、医師主導治験取扱規程第 4 条第 4 項、共同研究取扱規程第 3 条第 5 項及び職務発明取扱規程第 18 条第 4 項に基づき、受託研究審査委員会、共同研究審査委員会及び職務発明審査委員会の運営に必要な事項を定めるものである。

- 2 受託研究審査委員会は次に掲げる事項を審議するものとする。
 - (1) 受託研究取扱規程で定める研究委託の申請等
 - (2) 医師主導治験取扱規程で定める医師主導治験の申請等
 - (3) 共同研究取扱規程で定める共同研究の申込等
 - (4) 職務発明規程で定める職務発明の届出等
- 3 受託研究審査委員会に、共同研究審査小委員会及び職務発明審査小委員会を設置し、前項第 3 号及び第 5 号に係る審議は、それぞれ共同研究審査小委員会及び職務発明審査小委員会が専決し、その結果を受託研究審査委員会に報告するものとする。
- 4 共同研究取扱規程第 3 条第 1 項に規定する共同研究審査委員会、職務発明取扱規程第 18 条第 1 項に規定する職務発明審査委員会は、それぞれ前項に規定する共同研究審査小委員会及び職務発明審査小委員会をもって充てることとする。

第 2 条 共同研究審査小委員会（以下、本条では「小委員会」という。）は、委員長、副委員長及び委員若干名から構成される。

- 2 委員長が必要と認める場合には、小委員会への出席又は適宜の方法により関係職員の見解を聴くことができる。
- 3 委員長は必要のつど小委員会を開催する。なお、小委員会は委員の 2 分の 1 以上が出席しなければ開催することはできない。小委員会の決定は、会議の開催のほか、書面審査又は稟議により行うことができる。
- 4 前項に定める小委員会の決定については、委員全員の合意を原則とする。ただし、委員が審査対象たる研究の当事者である場合、当該委員は審査をすることができない。
- 5 小委員会の開催及び小委員会の決定に係る事項であって本条に記載のないものについては、委員長は委員から意見を聴取して、これを判断することができる。
- 6 審査の判定は次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 修正を行った上で承認
- (3) 修正の上、再審査
- (4) 不承認

ただし、第2号については、委員長への対応一任又は適宜の書面報告を行うことにより、再審査を要しないものとするができる。

- 7 小委員会には、会議録又は小委員会決定に関する書類を備え、企画経営部知的財産戦略室長の職にある者が記録し保管する。
- 8 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。
- 9 共同研究の申請のうち、研究の相手方が国立機関、国立大学法人、又は独立行政法人等公的研究機関である場合は、委員長の判断により小委員会の決定とすることができる。
- 10 委員長は、審査終了後速やかに判定結果を理事長に意見具申する。また受託研究審査委員会に報告する。

第3条 職務発明審査小委員会（以下、本条では「小委員会」という。）は、委員長、副委員長及び委員若干名をもって構成される。

- 2 委員長は必要のつど小委員会を開催する。なお、小委員会は委員の2分の1以上が出席しなければ開催することはできない。小委員会の決定は会議を開催して行うほか、書面審査または稟議により行うこともできる。
- 3 前項に定める小委員会の決定については全員の合意を原則とする。ただし、審査委員が審査対象たる発明等の発明者等である場合、当該審査委員は決議に参加することができないものとする。
- 4 委員長は、必要があると認めるときは、小委員会に関係者の出席を求め、又は適宜の方法により、その意見を聴くことができる。
- 5 小委員会の開催及び小委員会の決定に係る事項であって本条に記載のないものについては、委員長は委員から意見を聴取して、これを判断することができる。
- 6 小委員会には、会議録又は小委員会決定に関する書類を備え、企画経営部知的財産戦略室長の職にある者が記録し保管する。
- 7 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。
- 8 委員長は、審査終了後速やかに判定結果を理事長に意見具申する。また受託研究審査委員会に報告する。

第4条 受託研究審査委員会（以下、本条では「審査委員会」という。）次の各号に掲げる者を含めて、倫理的及び科学的観点から十分に審議を行える、5名以上の委員で構成され、理事長が委嘱する。

- (1) GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号及び 5 号に該当する者 (以下「4 号委員」という。)として、センター及び審査委員会の設置者と利害関係を有しない学識経験者若干名
- (2) GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号に該当する者 (以下「3 号委員」という。)として、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者
- 2 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。
- 3 GCP 省令第 29 条第 1 項に掲げる者は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。
- 4 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の職員等を審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 5 審査委員会は、委員の過半数の出席をもって開催する。原則として 3 号委員、4 号委員各 1 名出席を要する。6 審査委員会は委員長が招集し、原則、毎月開催するものとする。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、委員長が必要と認めた場合は随時、開催することができるものとする。
- 7 審査委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。意見の調整を要する場合は委員長がこれを行う。
- 8 審査委員会は、会議に治験責任医師等の出席を求め、委員会意見に対する対応等を聴くことができる。
- 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、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。
- 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。
- 12 審査の判定は次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む)
 - (5) 保留する
- 13 委員長は、取扱規程第 2 条第 4 項に規定する個人にかかる研究委託申請の適否、及び承認された進行中の研究等に関わる軽微な変更に関して迅速審査で審査を行うことができる。ただし、その研究に海外出張の必要がある場合は、審査委員会におけ

る通常の審査を行う。この場合の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

- 1 4 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。
- 1 5 委員会は、小委員会の審議結果の報告を受ける。
- 1 6 委員長は、審査終了後速やかに判定結果を理事長に意見具申する。