

平成14年9月4日

2

## 国立がんセンター倫理審査委員会委員名簿

(敬称略)

	氏名	現職名
委員長	市川平三郎	国立がんセンター病院長
副委員長	高山昭三	国立がんセンター研究所長
委員	返塚忠躬	東京都立大学人文学部教授
委員	柳田邦男	評論家
委員	大澤一彰	国立がんセンター運営部長
委員	藤田繁雄	国立がんセンター運営部次長
委員	末井恵一	国立がんセンター病院副院長
委員	三輪正直	国立がんセンター研究所副所長
委員	米山武志	国立がんセンター病院臨床検査部長
委員	西村 遼	国立がんセンター研究所生物学部長
委員	阿部 薫	国立がんセンター研究所内科学部長
委員	滝老原 敏	国立がんセンター病院耳鼻咽喉科医長；医局長

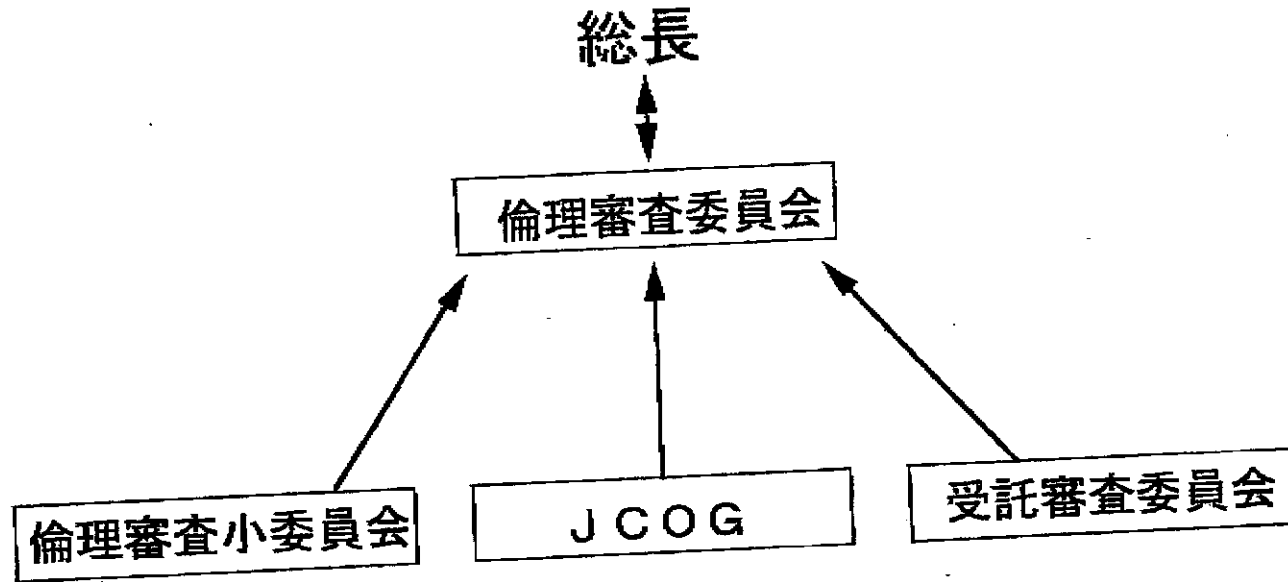
1985年

專門部會委員名簿

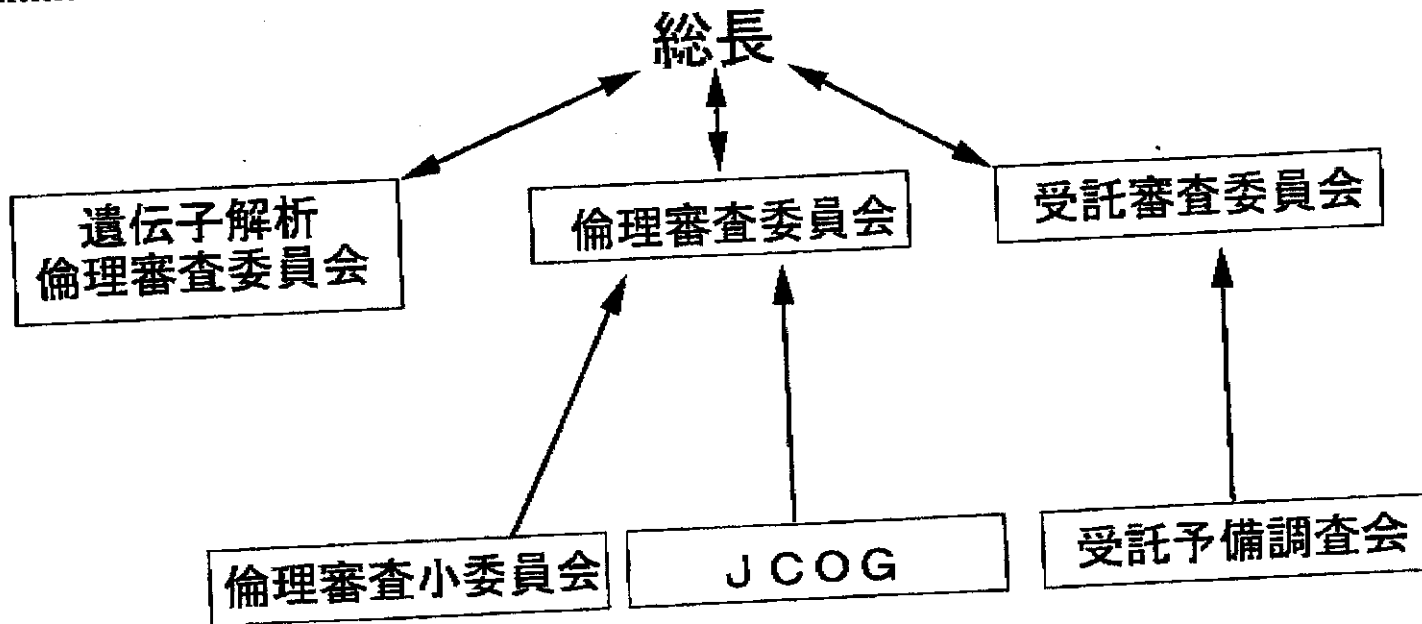
		氏 名	現 職 名
病 院	部 會 長	末 舛 憲 一	副 院 長
	專 門 委 員	飯 塚 紀 文	手 術 部 長
	"	米 山 武 志	臨 床 檢 查 部 長
	"	下 里 幸 雄	病 理 部 長
	"	阿 部 薫	內 分 泌 部 長
	"	海 老 原 敏	醫 局 長
研 究 所	部 會 長	三 輪 正 直	副 所 長
	專 門 委 員	西 村 暹	生 物 學 部 長
	"	新 田 和 男	化 學 療 法 部 長
	"	下 里 幸 雄	病 理 部 長
	"	阿 部 薫	內 分 泌 部 長

# 国立がんセンター倫理審査体制

平成13年3月迄

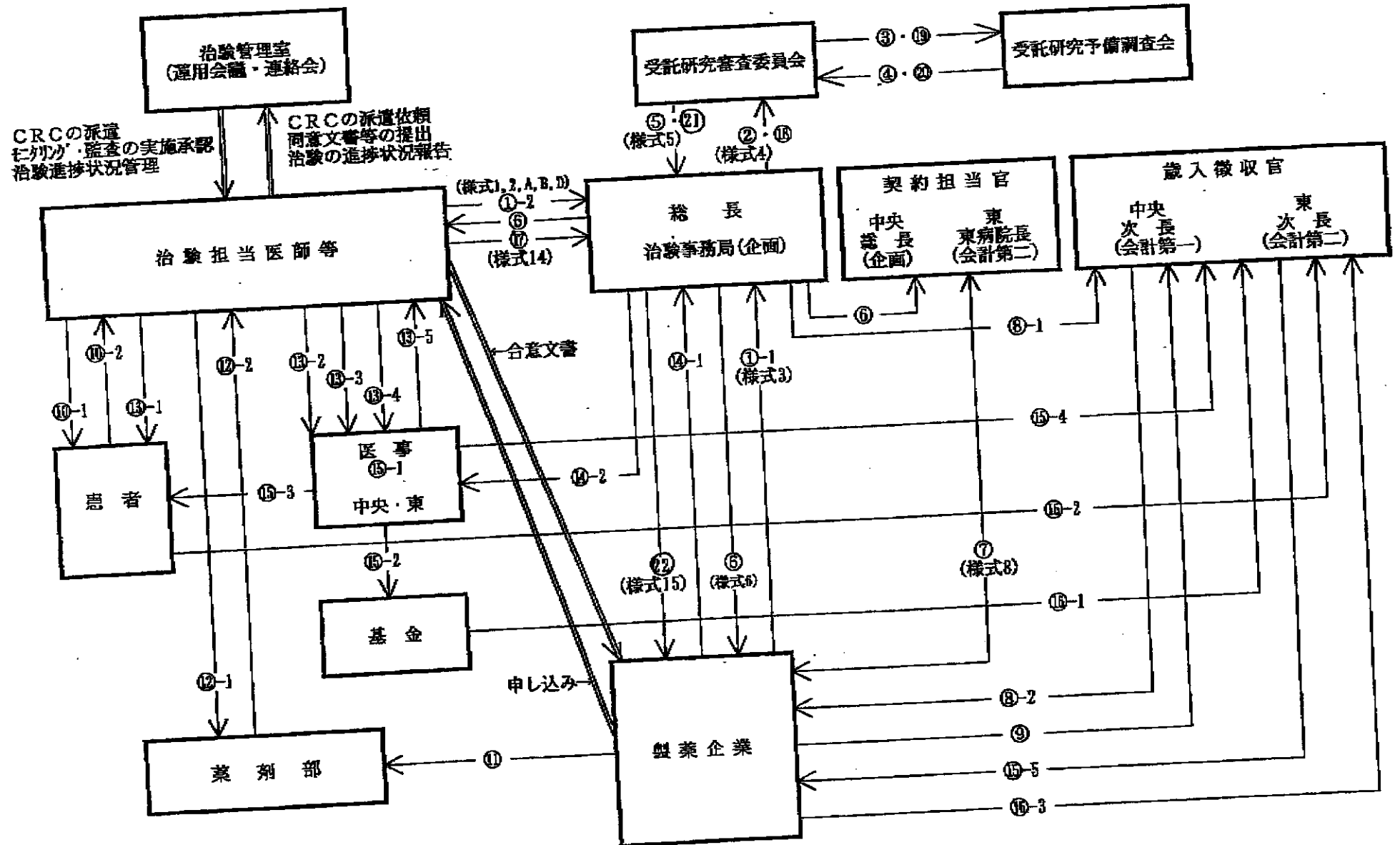


平成13年4月以降



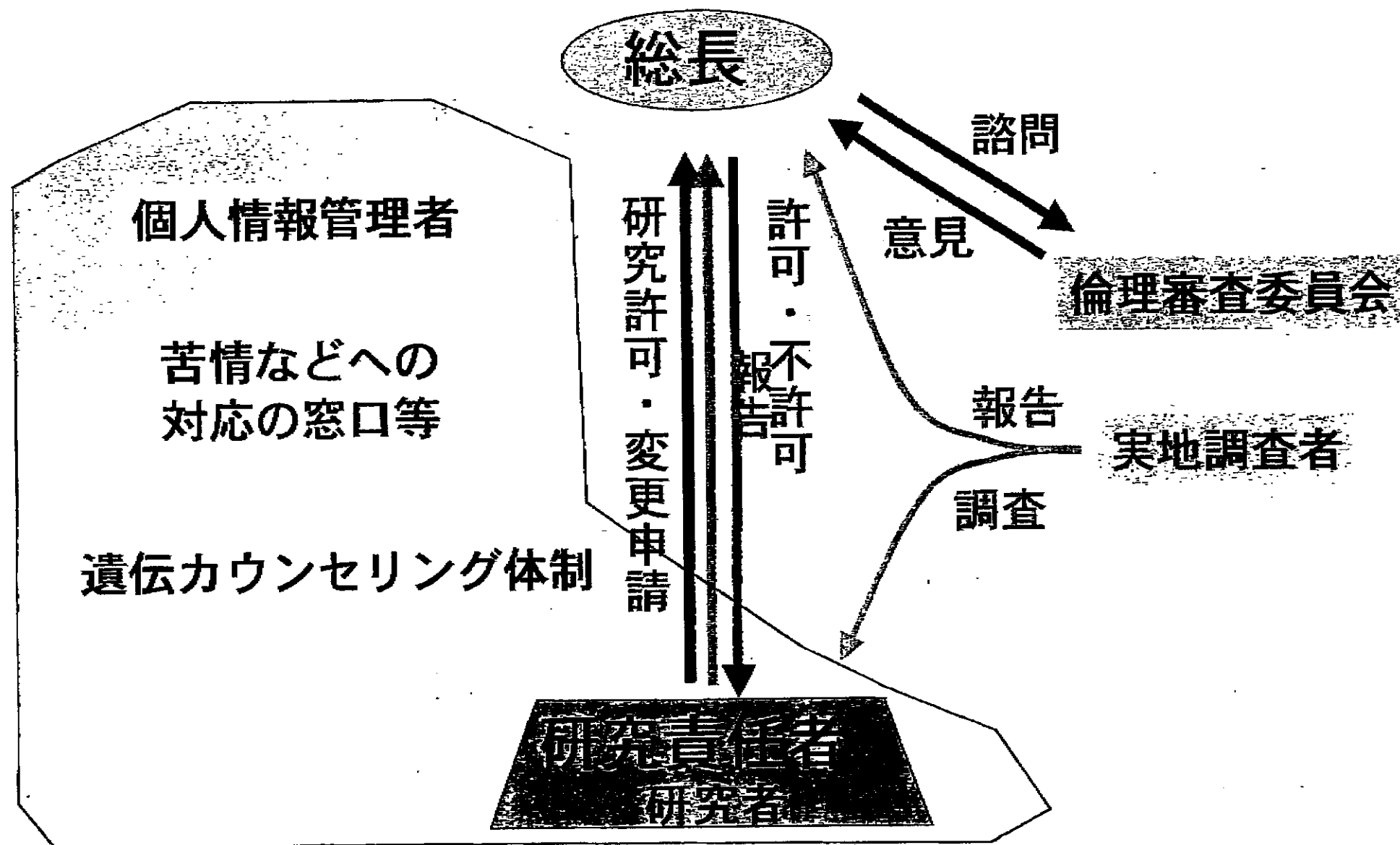
# 受託研究(治験)の流れ

国立がんセンター  
平成14年1月1日



資料4

# 倫理指針・取扱規程で定められた遺伝子解析研究の体制



## 平成12年度 倫理審査委員会審査件数

### <年間>

・審査件数	105 課題
予備調査会	69 課題
JCOG	4 課題
受託	32 課題

## 平成13年度 倫理審査委員会審査件数

### <年間>

・審査件数	62 課題
予備調査会	56 課題
JCOG	6 課題

### <月間>

・ 4月	3件
・ 5月	7件
・ 6月	2件
・ 7月	4件
・ 8月	9件
・ 9月	2件
・ 10月	4件
・ 11月	9件
・ 12月	7件
・ 1月	4件
・ 2月	8件
・ 3月	3件

# 国立がんセンター倫理審査取扱規程

改正 平成5年10月1日  
 平成6年3月1日  
 平成6年7月21日  
 平成7年2月22日  
 平成7年4月19日  
 平成10年9月16日  
 平成12年9月1日  
 平成13年3月30日

## (目的)

第1条 この規程は、国立がんセンター（以下「センター」という。）職員が行う人を対象とした医学の研究において、ヘルシンキ宣言（1975年東京、2000年スコットランド改訂）の趣旨に沿って、然るべき倫理的配慮が図られているかどうかを審査す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 この規程は、人及び人由来の材料を対象とする医学の研究に関し、職員から相当に審査申請されるべき試験研究計画、調査研究計画、研究論文、第10条に基づく報告書等に適用されるものとする。

- 2 倫理審査が必要であって、審査の申請のない研究については、総長は、その研究を中止させなければならない。
- 3 職員から審査の申請がされていない研究についても、総長が必要と認める場合には、審査の対象とすることができる。  
 ただし、遺伝子解析研究、遺伝子治療研究、受託・治験研究などのガイドラインに含まれる研究は対象外とする。

## (倫理審査委員会の設置)

第3条 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を置く。

- 2 委員会は、第2条第1項及び第3項に定める研究に関して、倫理的配慮が図られているかどうかを審査し、第6条第6項の判定等を総長に具申する。

## (委員会の組織)

第4条 委員会は次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 運営部長
- (2) 病院長、研究所長
- (3) 副院長、副所長、支所長
- (4) 看護部長（東病院）
- (5) 前各号以外の学識経験者5名以内
- 2 前項第5号の委員は、総長が委嘱する。

- 3 第1項第5号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、総長が指名する。
- 5 委員長に事故があるときは、副委員長が職務を代行する。

#### (委員会の責務)

第5条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、倫理的観点から審査する。審査を行うに当たっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる人の人権の擁護
- (2) 被験者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 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または貢献度の予測
- (4) 第8条に定める予備調査の報告

#### (審査の方法及び記録)

第6条 委員会は、総長が招集する。

- 2 委員会は、第4条第1項第5号に掲げる委員3名以上を含む2分の1以上の委員の出席により開催するものとする。
- 3 委員会は、審査に当たって、申請者から申請内容等の説明を求めることができる。
- 4 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、投票により多数決をもって判定することができる。その場合には、少数意見を付記する。
- 5 委員が申請者である場合その委員は、審査の判定に加わることはできない。
- 6 判定は次の各号のいずれかの表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 差し戻し
- (5) 非該当

- 7 委員会の審査経過、判定及び承認された試験計画等は記録として保存し、委員長が必要と認める場合は公表することができる。
- 8 委員会は原則として隔月(奇数月)に開催するものとする。ただし、総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。

#### (申請手続き及び判定の処理)

第7条 審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、当該研究の開始を希望する月の3か月前の月末までに申請書(様式I)に必要事項を記入し、必要部数を政策医療企画課を通じて総長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審査終了後速やかに委員会の審議結果を添付の上、総長に意見を具申する。
- 3 申請者への通知に当たっては、審査の判定が前条第6項第3号及び第4号の場合には、その理由等を記載しなければならない。

#### (予備調査会)

第8条 この規程に定める各事項を円滑に運用するために、倫理審査委員長は、医学、薬学の専門的立場からの妥当性と実効性などの予備調査を行うことができる。

- 2 予備調査会は、倫理審査委員長の指名した職員により構成し、必要な事項は、倫理審



査委員長が別途定める。

(被験者の同意)

第9条 研究の実施に際し、当該研究者は説明と同意の原則に従って、被験者及びその法定代理人（15才未満の者等の場合）から文書で同意（説明・同意書）を得るものとし、被験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。

(未承認薬、未承認医療機器の管理)

第10条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器の管理については、国立がんセンター受託研究・治験取扱規程を準用するものとする。各薬剤部長、各薬事委員会、当該研究者等はその任務に当たる。

(研究結果の報告等)

第11条 承認された試験研究等については、終了より1年以内に研究結果の報告書（様式Ⅲ）を政策医療企画課を通じ、総長に提出しなければならない。  
研究の中止、変更または延長が必要であるときは、その理由及び経緯などの報告書（様式Ⅳ）を速やかに政策医療企画課を通じ総長に提出しなければならない。  
2 研究の中止、延長または変更等について、委員長は予備調査会の報告等並びに委員会の審議について、総長に意見を具申する。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は、運営部政策医療企画課において行う。

(附 則)

1. 本規程は、平成4年11月27日から施行する。
2. 従前の国立がんセンター倫理審査取扱規程は、廃止する。

# 国立がんセンター倫理審査予備調査会規程

改正 平成12年9月1日  
平成13年4月1日

国立がんセンター倫理審査取扱規程（以下「倫理規程」という。）第8条第3項に基づき、予備調査会の必要な事項を定める。

## （予備調査の対象）

第1条 予備調査の対象は、審査申請された研究の内、医学、薬学の専門的立場からの妥当性と実用性についての調査報告が無いものについて予備調査会で行う。

2 予備調査報告があるものとは、以下のものをいう。

- (1) 厚生労働省がん研究助成金指定研究「固形がんの集学的治療」の研究班（以下「集学的治療研究班」という。）の臨床試験審査委員会の審議を経て申請されたもの。
- (2) 上記と同等の審議を経て申請がされたと、倫理審査委員長が判断したもの。

## （予備調査会）

第2条 予備調査会に予備調査会座長及び副座長を置く。予備調査会座長及び副座長は中央病院、東病院の副院長が輪番で務めるものとする。

2 予備調査会に常任委員及び指名委員を置く。

3 倫理審査委員長は、予備調査会の常任委員及び指名委員を指名する。

4 常任委員は4名で調査班（以下「班」という。）を構成し、申請された研究内容を調査する。

5 班を3班置き、各班は、班ごとに①班長、②研究デザインの妥当性、③研究実行上の課題（試験の実現性）、④患者説明文書の妥当性等の調査を輪番にて分担する。

6 指名委員は、申請された研究の種類により、常任委員で構成する班に加わり専門的に調査を行う。

7 各班長は、その班の調査結果をまとめ研究代表者に文書で通知し、調査結果に対する回答を求める。

8 班長は研究代表者からの回答を添えた調査結果を座長に報告する。

9 座長は、班長から報告を受けた調査結果を基に判定を行う。判定は、①採用、②再調査、③会議の開催が必要、の表示で行う。

10 予備調査の範囲が、医学、薬学以外に及ぶこととなった場合は、予備調査会座長は、予備調査会委員以外からの意見を聞き、取りまとめることも出来るものとする。

11 予備調査会委員からの報告に差異がない場合に、稟議を行ったものとする。

報告に大きな差異があった場合は、予備調査会を予備調査会座長が開催する。開催は委員の2分の1以上の出席を以って成立とする。

## （予備調査基準）

第3条 審査申請された研究の調査基準は、薬事法の臨床試験の基準（以下「GCP」という。）及び関係するガイドラインの基準と同等またはそれ以上のレベルで行い、具体的なものを次の各号に示す。

- (1) 研究用医薬品、外科、放射線、免疫療法その他による治療研究及びがん予防の臨床研究の場合
- ア 提出された試験研究計画(以下「プロトコール」という。)(案)のうち、がん治療法の臨床試験に関するものについては、集学的治療研究班の臨床試験審査委員会の基準に照らし合わせて調査することができる。なお、GCP及び関係するガイドラインも参考とすること。
  - イ 健康人を対象とするがん予防の臨床研究の基準は示されていないが、chemoprevention の場合は食品衛生調査会の答申である「食品添加物の指定及び使用基準」なども参考にすること。
- (2) 医療機器の開発、検査試薬などによる診断、医療技術の開発及び基礎的研究等の研究では、人体に何らかの信襲が加わる場合と人由来の検体を用いるものがあり、次のように分類する。
- ア 直接人に触れ、また電磁波などを照射して診断または治療を行う機械器具の開発を目的とする研究
  - イ 人体に投与または接触する診断薬、麻酔薬、消毒薬、医療材料等による反応または効果を観察する研究
  - ウ 通常の診断行為とは別に何らかの処置によって検体を採取して行う研究
  - エ 通常の診断行為によって採取された検査用検体の残りを使用する研究
- なお、上記アからウの研究については、説明と同意を必要とするが、エの研究の検体には個人識別がない(あつてはならない)ので、説明と同意が取れないことに留意し調査をすること。調査基準は、治験関連のものは前号に準じて行う。機器開発、技術開発、検査等については医学的・科学的なレベルに注意し行う。
- (3) 患者または近親者に面接または調査票を渡して行う調査研究では、前2号の調査基準を参考とすること。アンケート調査などでは、更に社会的な常識、被験者の負担、説明と同意に留意しているかを加えて調査基準とすること。
- 調査には、調査用紙(様式1)を用い、更に(1)にはプロトコール(案)、チェック項目(様式2)、(2)にはプロトコール(案)チェック項目(様式3)も用いる。

#### (報告等)

第4条 予備調査会座長は、調査結果をとりまとめ結果報告書(様式4)を倫理審査委員会委員長に提出する。

#### (庶務)

第5条 予備調査会の庶務は、運営部政策医療企画課において行う。

#### 附 則

- 1 この規程は、平成10年9月16日から施行する。
- 2 従前の国立がんセンター倫理審査予備調査会規程は、廃止する。

(様式1-1)

# 国立がんセンター倫理審査申請書

平成 年 月 日

国立がんセンター総長 殿

所属  
申請者 職名  
氏名

印

※受付番号 \_\_\_\_\_

1 審査対象	<input type="checkbox"/> 研究計画	<input type="checkbox"/> 出版公表原稿	<input type="checkbox"/> 報告書
2 課題名			
3 当センターの 研究代表者	所属	職名	氏名
4 当センターの 研究協力者	所属	職名	氏名
* 添付すべき書類			
(1) 審査対象が研究計画の場合、倫理審査委員会規則に定められた基準チェック項目に従って作成されたプロトコール、説明文書、説明と同意書、配賦表などを必要部数添付すること。			
(2) 審査対象が出版公表原稿の場合、原稿のコピーを必要部数添付すること。			
(3) 審査対象が報告書の場合は所定の様式に必要な事項を記入したものを添付すること。			

注意事項 1 審査対象欄は、当該欄口にレ印を記載すること。また、報告書とは倫理審査委員会で承認された研究計画について終了、中止、延長時の結果報告書をいう。

2 ※印は、記入しないこと。

資料 12

(様式1-2)

5 研究の概要

6 研究の対象および実施場所

7 研究における医学倫理的配慮について (①～③は必ず記載すること。)

① 研究の対象とする個人の人権の擁護

② 被験者に理解を求め同意を得る方法

③ 研究によって生ずる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

④ 研究期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日

⑤ その他