

愛知県がんセンター倫理審査委員会標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、愛知県がんセンター（以下「がんセンター」という。）職員等が行う人を対象とした医学系研究が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、且つ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」（以下、「医学系指針」という。）、「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、厚生労働省及び経済産業省）（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い、総長ががんセンターの職員が行う研究に関して、または他の研究機関の長が当該研究機関の職員が実施する研究に関して、実施の許可もしくは継続の適否を判断するために必要な倫理審査委員会の組織、運営、手順等の関連事項を定めることを目的とする。

(対象)

第2条 本手順書は、第1条に定める指針が適用となる医学系研究並びに医療行為に関し、その研究計画の許可申請、変更申請、関連する各種報告等を総長に行う研究者、および総長から諮問を受けてそれらを審査する「愛知県がんセンター倫理審査委員会」（以下、「委員会」という。）に適用するものとする。

2 社会科学系の研究及び対象指針に規定がない研究は、原則として本手順書の対象としない。

(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

がんセンターにおいては総長とする。

二 組織の長

がんセンター内の研究所、中央病院の長とする。

三 研究責任者

がんセンターにおいて、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。

四 研究代表者（統括責任者）

共同研究機関の研究責任者と連携して研究の適正かつ円滑な実施を図る役割を有し、各共同研究機関を統括するものをいう。

五 研究者

がんセンターにおいて、研究を実施する者を研究者という。研究責任者を含む。

六 申請者

本手順書に則って研究許可申請や報告を行う者を申請者という。

その他、本手順書に定めのない事項については、適用となる倫理指針の定めるところによる。

(倫理審査委員会の設置・運営)

第4条 総長はがんセンターに委員会を置く。

- 2 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。
- 3 委員会は原則として各月第4月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、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、出席委員の構成が第5条第1項に規定される要件全てを満たし、且つ、委員会全体の過半数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。一から三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）、複数名
 - 五 男女両性
- 2 委員には、副院長、副所長及び看護部長を含む。
 - 3 総長は、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、委員長の同意を得たうえで会議に同席することは可能である。
 - 4 委員は、総長が委嘱又は指名する。
 - 5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。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。
 - 6 総長は、第1項第一号の委員の中から委員長を指名し、副委員長は委員長が指名する。
 - 7 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。

(委員会・委員の責務)

第6条 委員会は、第2条に定める研究に関して、適用となる指針に則り、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11条第5項の各号に定める判定を総長に具申する。

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 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- 四 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- 五 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- 六 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- 七 個人情報等の保護
- 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やセンター内で開催する研修会を活用する。

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総長へCOI状況について報告する。総長は、当センターの利益相反関連規定に準拠し、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等、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、速やかに総長に報告しなければならない。

7 他の研究機関が実施する研究に関する審査を実施する場合は、第2項に加えて、下記の事項についても確認して審査を行わなければならない。

- 一 他の研究機関の研究の実施体制について十分把握した上で審査を行うこと。
- 二 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行うこと。

(事前審査)

第7条 委員長は、通常審査を実施するにあたり通常審査に先立ち事前の審査が必要と認めた場合は、事前審査を事前審査委員に依頼し、医学、薬学等の専門的立場より、当該

研究の科学的な妥当性、実効性等の事前審査を行う。

- 2 申請者は、事前審査委員からの修正等の意見に速やかに応じることとする。
- 3 事前審査は、委員長が職員から指名した事前審査委員により構成し、必要な事項は「愛知県がんセンター倫理審査委員会事前審査標準業務手順書」（以下、「事前審査手順書」という。）に定める。

（倫理審査委員会事務局の設置）

第8条 本手順書に基づく総長及び委員会の事務を行うため、中央病院臨床試験部試験支援室（以下、「試験支援室」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。

- 2 事務局は、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 「倫理審査委員会結果通知書（様式3）」の作成及び総長への提出
 - 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
 - 六 次に示すものを作成しホームページ等に公表。ただし、委員長が公開することによって、試料提供者又はその家族の人権、研究に係る独創性又は、特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがあると判断した部分についてはこの限りでない。
 - ・ 委員会標準業務手順書
 - ・ 委員名簿
 - ・ 会議記録の概要
 - ・ 委員会開催予定日また、総長の指示により、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 その他の医療・研究決定通知書（様式4-1）」を作成し、研究責任者に通知する。
- 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等、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、速やかに総長に報告する。
- 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。履行頻度は、原則として年1回以上とする。研修の機会としては、センター内外で開催される研修会や e-ラーニングを活用する。

(研究許可申請)

第9条 研究責任者は、新規申請の場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 その他の医療・研究申請書（新規）（様式1）」とともにゲノム指針を適用する研究にあつては様式2-1、医学系指針を適用する研究にあつては様式2-2に必要事項を記入し、変更申請の場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 その他の医療・研究申請書（変更）（様式1）」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総長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 質問票
- 四 インタビューガイド
- 五 研究概要の情報公開原稿
- 六 その他、当該研究に委員会が必要と認める資料

2 研究責任者は、行おうとする研究計画に適用となる倫理指針への適合性を研究計画書、使用する場合は説明・同意文書について自ら確認し、確認結果を研究許可申請書類に含めることとする。

(総長から委員会への審査依頼)

第10条 総長は、研究責任者から提出された研究計画の研究申請（新規及び変更）並びに第16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、委員会へ審査依頼および報告を行う。

(審査の方法)

第11条 委員会は、総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、不適切事案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。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。ただし、研究責任者（申請者）、共同研究者又は委員以外で意見を求めた者は、審査の判定の場に加わることはできない。

- 3 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。ただし、委員長が必要と認める場合は出席委員の無記名投票により多数決をもって判定することができる。この場合、可否同数の場合は、委員長の決するところによる。
- 4 委員は、自らが研究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、委員長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。
- 5 判定は、次の各号のいずれかの表示による。
 - 一 承認・・・・・・申請どおり承認する場合
 - 二 条件付き承認・承認に当たって条件を付す場合
 - 三 不承認・・・・・・承認しない場合
 - 四 変更後再審査・計画の変更後再度審査する場合
 - 五 非該当・・・・・・審査の対象外である場合
 - 六 継続・・・・・・報告された研究が継続できる場合
 - 七 停止・・・・・・報告された研究の一時的な休止が必要な場合
 - 八 中止・・・・・・報告された研究の実施を中止すべき場合

委員長は、審査終了後速やかに委員会の審議結果を「審査委員会結果通知書（様式3）」に記載し、必要資料を添付の上、総長に意見を具申する。

（迅速審査）

第12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。
 - 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 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 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 下記に列挙する確立されたデータセンターを有する臨床試験グループが実施する共同研究であって、既に試験代表機関および事務局機関において倫理審査委員会の承認を受けている研究等計画（新規および変更（軽微な変更を除く））の審査
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

(迅速審査で対応可能な施設)

- JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)
- WJOG(西日本がん研究機構)
- JALSG(日本成人白血病治療共同研究グループ)
- JGOG(特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構)
- JPLSG(日本小児白血病・リンパ腫研究グループ)
- J-CRSU(特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット)

五 その他、委員長が迅速審査が適当と判断した場合

- 2 審査手続きは、迅速審査委員会を各号に定める要件に合うように別途定める「事前審査標準手順書」第3条において規定されている者から委員を必要に応じて委員長が指名する者をもって行う。
 - 一 第12条第1項第1号および第2号に該当する場合には、3名を選出する。
 - 二 第12条第1項第3号および第4号に該当する場合には、5名を選出する。
 - 三 第12条第1項第4号に該当する場合であり、かつ、新規研究の場合には、6名を選出する。
 - 四 なお、審査を受ける研究が看護研究の場合には、本項第1号から3号に規定されている委員の内訳を看護部職員および看護部以外に所属している職員を1名で構成することとする。
 - 五 第12条第1項第5号に該当する場合には、委員長が指名する者とする。
- 3 審査は、書面による持ち回りにより行うことができるものとする。
- 4 委員長は、迅速委員からの審査意見及び判定を「倫理審査委員会結果通知書(様式3)」により総長へ報告する。判定は次の各号のいずれかの表示による。
 - 一 承認・・・・・・申請どおり承認する場合
 - 二 条件付き承認・承認に当たって条件を付す場合
 - 三 不承認・・・・・・承認しない場合
 - 四 変更後再審査・計画の変更後再度審査する場合
 - 五 要通常審査・・通常の審査を行う必要がある場合
 - 六 非該当・・・・・・審査の対象外である場合
- 5 迅速審査の判定が要通常審査の場合は、第11条に示す合議の審査(通常審査)を行う。
- 6 迅速審査の結果について、委員長は「研究倫理審査委員会結果通知書(様式3)」を作成し総長に意見を報告する。条件付き承認となった場合には倫理審査委員会に報告後、その結果を総長に意見を具申する。
- 7 第1項第一号に該当する場合であって、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 その他の

医療・研究申請書（様式1）」の記載事項の変更等の極めて軽微な変更であると委員長が判断した場合には、委員長1名のみの審査とする。その場合、第3項の手順は割愛する。

8 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結果を報告する。

（研究許可通知）

第13条 総長は、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、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 その他の医療・研究決定通知書（様式4-1）」により研究責任者へ通知する。

なお、総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の長からあらかじめ委員会の意見を踏まえ同意が得られていなければならない。

また、研究許可申請に関する総長による判定は、次の各号のいずれかの表示による。

- 一 許可・・・・・・・・申請どおり許可する場合
- 二 不許可・・・・・・・・許可しない場合
- 三 変更後再申請・計画の変更後再度審査する場合
- 四 要通常審査・・通常の審査が必要となった場合
- 五 非該当・・・・・・・・審査の対象外である場合
- 六 継続・・・・・・・・報告された研究を継続できる場合
- 七 停止・・・・・・・・報告された研究の一時的な休止が必要な場合
- 八 中止・・・・・・・・報告された研究の実施を中止すべき場合

（実施状況報告）

第14条 総長は、許可した研究に関して、原則として年1回の実施状況報告を求める。最小限の危険を超える研究、軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究並びにゲノム指針適用研究は年1回の頻度での報告を必須とするが、それ以外の研究において別の頻度を規定する場合は、研究責任者は研究計画書にその旨を記載する。総長は実施状況報告（研究実施状況報告書（様式6））を受けた場合、当該研究が最小限の危険を超える場合、もしくは軽微な侵襲を超える侵襲がある場合、並びにいずれの研究であっても実施状況の概要が以下の各号に該当する場合は委員会へ審査を依頼する。その他の場合は委員会へ報告のみ行う。

- 一 研究計画通りに進捗していない
- 二 研究計画全体の有害事象の発生状況が研究計画の記載内容より多い頻度である
- 三 研究計画全体として、予期しない有害事象が発生した
- 四 研究実施計画からの逸脱等が発生した
- 五 その他、委員長が審査の必要性があるとした場合

2 実施状況報告の審査は、原則として迅速審査にて行う。

- 3 委員会へ審査依頼を行わず報告のみ行う場合、研究責任者を含む研究者が所属する組織の長に供覧した後、次回開催の委員会において報告する。

(研究終了報告)

- 第15条 総長は、研究終了報告を受けた場合、次回開催の委員会において事務局より報告する。

(安全性情報に関する報告の審査と対応)

- 第16条 がんセンター内で発生した有害な重篤事象への対応については、別途定める「愛知県がんセンターで実施する医学系研究における安全性情報の報告に関する手順書」に定めるところによる。

(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 総長は、実施中又は過去に実施された研究に関する不適切事案に関する報告(研究に関する不適切事案に関する報告(様式11))を受けた場合、当該研究の研究責任者を含む研究者が所属する部長および組織の長に速やかに連絡すると共に、必要な対応を行い、委員会へ審査を依頼する。

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 倫理指針に関する逸脱
 - 二 研究の倫理的妥当性を損なう(おそれのある)事案
 - 三 研究の科学的合理性を損なう(おそれのある)事案
 - 四 研究の適正性を損なう(おそれのある)事案
 - 五 研究の信頼性を損なう(おそれのある)事案
 - 六 その他
- 2 総長は、前項第五号に該当する事案の報告を受けた際、「愛知県がん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」が規定する「研究活動における不正行為(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、同規程が定める通報窓口連絡する。以降の対応は、同規程に則る。
 - 3 委員会は、審査を行った研究に関して第1項第二、第三号にあたる事項について、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項第四、第五号にあたる事項について(前項に該当する場合は除く)、必要に応じ調査を行い、総長に対して、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ことができる。
 - 4 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、次回の委員会において審査

を行う。委員長は、委員会の審査結果を「審査委員会結果通知書（様式3）」に記載し、総長へ通知する。

- 5 総長は、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、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 その他の医療・研究決定通知書（様式4-1）」により研究責任者へ通知するとともに、必要な対応を行う。

なお、総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の長からあらかじめ委員会の意見を踏まえ同意が得られていなければならない。

- 6 総長は、不適切事案の内容が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。

（記録の保管）

第18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 記録の保管場所は臨床試験部試験支援室とし、施錠し、管理する。

（その他総長の責務）

第19条 研究機関の長および倫理審査委員会の設置者である総長の責務については、各項のとおりとする。

- 2 総長は、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、個人情報情報を保護しなければならないことを、研究倫理セミナー等を通して研究者等に対して周知徹底する。

- 3 総長は、研究責任者からの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、委員会の意見を求め、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、総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の長からあらかじめ委員会の意見を踏まえ同意が得られていなければならない。

- 4 総長は、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組織の長と連携して確保する。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 総長は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象の報告を受けた場合、第17条の規定に則り、組織の長と連携して速やかに対応する。また、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入を行う研究において、予測できない重篤な有害事象ががんセンター内で発生し、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しなければならない。又、対応の状況及び結果を公表する。

- 6 総長は、実施中又は過去に実施された臨床研究において、統合指針、臨床指針に関する重大な不適合を知ったときは、対応の状況及び結果厚生労働大臣に報告し、公表する。
- 7 総長は、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、がんセンター内部監査チームにより点検を行わせ、研究及び倫理審査の質の確保に努める。がんセンター内部監査チームにより行う点検の手順は「臨床研究の内部監査に関する標準業務手順書」に定める。
- 8 総長は、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。
- 9 総長は、厚生労働大臣又はその委託を受ける者の実施する臨床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。
- 10 総長は、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を設けることとする。また、総長は自らもこれらの教育・研修を受講しなければならない。
- 11 総長は、委員会で承認された研究が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実施状況報告時に確認する。総長は、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。
- 12 総長は、委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要、並びに審議時間その他必要事項を、年1回、医学系指針に定める倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。
- 13 総長は、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、試験支援室が担当する。
- 14 総長は、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。
- 15 総長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 16 総長は、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、委員会の意見を聴く前に許可を決定する。許可後遅滞なく委員会の意見を聴き必要な対応をとる。
- 17 総長は、センター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。総長は、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。

(組織の長の責務)

第20条 組織の長である中央病院長および研究所長の責務については、各項のとおりとする。

- 2 組織の長は、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

置を講じる必要となった場合には、総長と連携して適切な装置が講じられることを確保する。

- 3 組織の長は、重篤な有害事象が発生した場合には、委員会での審査結果を受けて、総長と連携して必要な措置を講じることとする。
- 4 組織の長は、実施中又は過去に実施された臨床研究において、医学系指針に関する重大な不適合を知ったときには、総長および研究者が所属する部長と共に、必要な対応を行う。
- 5 組織の長は、倫理的観点および科学的観点から研究の妥当性を判断するために必要な知識を習得するための教育・研修を受けることとする。

附 則

(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

この手順書は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成29年5月30日から施行する。

附 則

- 1 この手順書は、平成29年10月1日から施行する。
- 2 第5条第5項の規定にかかわらず、平成29年10月1日から委嘱する委員の任期は平成31年3月31日までとする。
- 3 愛知県がんセンター倫理審査委員会設置要綱を廃止する。
- 4 愛知県がんセンターヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理規程を廃止する。

附 則

この手順書は、平成30年4月1日から施行する。