

独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター
他の研究機関からの依頼審査に関する手順書

（目的）

第 1 条 この手順書は、独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター倫理審査委員会規程（以下、倫理審査委員会規程）という。）第 2 条に基づき、他の研究機関から、研究計画について「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）」及び「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）」に基づく倫理審査を依頼された場合に必要な事項を定めたものである。

（審査の対象）

第 2 条 他の研究機関からの審査依頼は、以下の各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れ、当院の倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）が審査を行うこととする。

（1）倫理指針が適用となる研究計画の場合

（2）審査を依頼する当該研究機関に、当該研究に適用となる倫理指針に基づく倫理審査委員会がない場合。もしくは審査を依頼する当該研究機関の研究関連規定に自施設外への研究倫理審査依頼が可能な規定がある場合

（3）審査を依頼する当該研究機関の研究機関の長から当院の院長宛の審査依頼書の提出がある場合

（4）第 3 条に定める審査手続きに必要な書類が提出可能な場合

（審査の方法）

第 3 条 実施研究機関の長は、他の研究機関からの倫理審査依頼書（様式 1-1）及び研究概要書（様式 1-2）に以下の書類を添えて、当院院長に提出する。

（1）研究実施計画書

（2）説明・同意文書

（3）研究責任者履歴書

（4）その他研究を適正に実施するために必要な資料

2 当院院長は、「他の研究機関からの倫理審査依頼書」を受理した時は、倫理審査委員会審査依頼書（様式 2）を用いて委員会に審査依頼を行う。審査に関する手順は、当院倫理審査委員会規程・様式を準用する。

3 委員会は、第 2 項により意見を聞かれた研究について審査を行い、その結果を倫理審査委員会審査結果通知書（様式 3-1）により院長へ通知する。申請

の種類は、「その他」を選択して「他の研究機関からの依頼審査」と記載する。

4 院長は、依頼審査に関する倫理審査委員会審査結果連絡書（様式 3-3）に倫理審査委員会審査結果通知書（様式 3-1）を添えて、実施研究機関の長へ審査結果を連絡する。

（継続及び変更に関する審査）

第 4 条 当院の委員会により承認を受けた研究課題の研究責任者は、適用となる倫理指針に則って研究を実施するにあたり、研究計画の変更、各種報告事項等について倫理審査が必要となる場合は、所属する研究機関の長にその旨を申し出る。研究機関の長は、当院院長に審査依頼を行い、前条に準じて審査依頼を行う。

2 実施中の研究課題について、審査依頼を受けた場合の当院の手続きは、前条に準じて行う。

（改正）

第 5 条 この手順書の改正を必要とする場合には、委員会で審議し、院長が改正を行う。

附 則

この手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。