

# 千葉県がんセンター倫理審査委員会 一括審査手順書

## 1 総則

本手順書は、千葉県がんセンター倫理審査委員会（以下、「当委員会」）における多機関共同研究の一括審査に関し必要な事項を定めるものである。

## 2 運用規定

### 2.1 対象となる研究

- (1) 当委員会の審査対象は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施される、侵襲・介入を伴わない研究のみとする。
- (2) 当委員会で審査を受理するのは、千葉県がんセンター（以下、「当センター」）職員が参加している研究に限る。

### 2.2 研究責任者（研究代表者）の責務

- (1) 研究責任者は、自身の所属する機関の臨床研究実施に係る手順及び施設要件を確認し、研究代表者を通じて当委員会へ報告すること。
- (2) 研究責任者は、当委員会の倫理審査結果に基づき、書類の修正等について適切に対応すること。
- (3) 研究責任者は、研究者の申告すべき利益相反の状況を当委員会より求められた場合、速やかに提出すること。利益相反の管理は、所属機関の定めによることとする。
- (4) 当委員会より研究実施の承認がされた場合は、研究責任者は、所属機関において、機関の長の実施許可を得ること。
- (5) 研究責任者は、承認された研究計画に変更が生じた場合は、研究代表者を通じて速やかに変更の申請を行うこと。
- (6) 研究責任者は、研究代表者へ原則として年に1回研究の進捗状況を報告すること。報告を受けた研究代表者は、報告内容を取りまとめ、「千葉県がん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」（以下、「標準業務手順書」）に定める実施状況報告書を作成し当委員会あて提出すること。
- (7) 研究責任者は、重篤な有害事象又は不適切な事項が発生した場合は、研究代表者を通じて当委員会へ報告をすること。なお、研究代表者は、重篤な有害事象又は不適切な事項を知った場合には、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と情報を共有すること。

### 2.3 研究代表者の所属が当センターの場合

- (1) 研究代表者の所属が当センターの場合、研究代表者は各参加施設の研究責任者へ必要書類の作成を依頼し、取りまとめること。
- (2) そのほかの審査手順については、標準業務手順書に基づいて実施する。

## 2.4 研究代表者の所属が外部機関の場合

- (1) 研究代表者は、当委員会あて別添様式「審査依頼書」を作成し、必要な書類を揃え提出すること。
- (2) 当委員会は、研究代表者から提出された審査依頼書類一式を確認し、受理するか決定する。

## 3 審査経費について

一括審査を実施する場合、その事務負担等を考慮し、各研究責任者へ審査経費を請求することとする。

### 3.1 審査経費の算定基準

審査経費は、下記のとおりとする。

1 施設あたり 17,000円（税抜き）

### 3.2 納入方法

- (1) 審査経費は、初回審査終了後に当センターが発行する納入通知書により、期日までに納入するものとする。
- (2) 納入通知書は、各研究責任者が所属する機関あてに発行する。
- (3) 納入された審査経費は、原則として返金しない。

### 3.3 有効期限

審査経費の有効期限は、初回の審査日から3年間とし、3年を超えて審査を依頼する場合は、再度経費を納入すること。

## 【様式一覧】

(別添様式) 審査依頼書

## 附則

- 1 この手順書は令和4年8月1日から施行する。