

がんゲノム情報管理センター情報利活用審査会設置・運用規程(案)

(目的)

第1条 がんゲノム情報管理センター情報利活用審査会設置・運用規程(以下「規程」という。)は、がんゲノム情報管理センター(以下「C-CAT」という。)に情報利活用審査会(以下「審査会」という。)を設置すること、及び審査会がC-CATデータの利用許諾等について公平性を担保することを目的として国立研究開発法人国立がん研究センター理事長(以下「理事長」という。)が制定する。

(審査会設置)

第2条 理事長は、C-CATに審査会を設置する。

2 理事長は、審査会が執り行う審査業務の管理者をC-CATセンター長に委嘱し、運営管理業務全般を行わせる。

(審査会構成)

第3条 理事長は、審査会の委員を委嘱し、委員の中から委員長、副委員長を指名する。

2 審査会の構成は、それぞれ以下のとおりとする。

一 以下に掲げる者を含むこと。

ア がんゲノム医療中核拠点病院等代表者2名

イ 製薬企業代表者1名

ウ 患者団体代表者1名

エ C-CAT代表者1名

オ 倫理学の専門家等、人文・社会科学の有識者1名

カ 上記以外の一般の立場の者1名

二 7名以上であること。

三 男性及び女性をそれぞれ一名以上含むこと。

四 国立研究開発法人国立がん研究センターに所属しない者を半数以上含むこと。

3 委員の任期は2年とし、再任は原則として3期までとする。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。

4 委員長に事故等ある場合は、副委員長が職務を代行する。

(事務局)

第4条 審査会の事務局業務は、C-CAT情報利活用戦略室が担う。

(審査会の責務)

第5条 審査会は、C-CATデータの利用許諾について、申請代表者から提出されたC-CATデータ利活用申請書及び研究計画書(又は調査概要書)等の添付書類を

基に、「C-CAT データ二次利活用ポリシー」に定める審査項目について、倫理的及び科学的視点から、多様な立場で構成された委員による審査を行う。

- 2 審査会の委員は、国立研究開発法人国立がん研究センター利益相反(COI)管理規程に基づき、適切なCOI管理を受ける。
- 3 C-CAT センター長は、国立研究開発法人国立がん研究センター内外からの依頼にかかわらず公正かつ持続的に委員会運営を行う。
- 4 理事長は、審査会が国立研究開発法人国立がん研究センターから独立し、自由に活動できるよう保証する。
- 5 審査会は、審査意見業務の判断の一貫性を可能な限り保つように、審査経験を事務局とともに蓄積・維持する。

(委員長の責務)

第6条 委員長は、審査会において、全ての出席委員から当該審査対象研究に対して意見を聞き、審査会の結論を出席委員全員の合意で形成するように努める。

- 2 委員長は、必要な場合に、審査会を臨時で召集することができる。
- 3 委員長が第8条に示す当該審査意見業務に参加することが適切でない者に該当する場合は、副委員長が委員長の責務を代行する。委員長、副委員長ともに事故等ある場合、又は当該審査意見業務に参加することが適切でない者に該当する場合は、委員の中から互選により委員長責務の代行者を決定する。

(招集、開催)

第7条 審査会は、原則として、年5回程度委員会を開催する。

- 2 審査会の定足数は、全委員の3分の2以上とする。なお、欠席の委員が事前意見書及び委任状を提出した場合は、定足数に含めることとする。
- 3 審査会会場ではなく遠隔地から審査会に参加する委員がいる場合、テレビ会議システム等、双方向で意思疎通ができる環境を確保することとし、遠隔地から発言ある時は本人であることを確認する。

(審査意見への関与)

第8条 次に掲げる委員は、審査意見業務に参加しないものとする。

- 一 審査意見業務の対象となる利活用申請の申請代表者又は利用者として申請されている者
- 二 審査意見業務の対象となる利活用申請の申請代表者と同一の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に属する者又は過去1年以内に属していた者
- 三 第一号から第三号までのほか、審査意見業務を依頼した申請責任者又は審査意見業務の対象となる企業等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でないもの

ただし、第二号又は第三号に該当する委員は、審査会の求めに応じて意見を述べることができる。

(議決)

第9条 審査会の議決は、出席委員全員から意見を聞いた上で、原則として出席委員の全員一致をもって行う。ただし、議論を尽くしても意見が一致しない場合、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とする。その際、賛成・反対・棄権の数を議事録に記録する。

2 審査に当たっては、第7条第2項の開催要件を満たす場合にのみ、その意思を決定できるものとする。

(新規申請)

第10条 新規利活用申請受付時に申請代表者に提出を求める資料は以下とする。

一 C-CAT データ利活用(新規)申請書

二 IRB研究計画書及び承認通知書の写し(倫理指針対象研究の場合)

三 調査概要書(形式自由: 倫理指針対象研究外の調査等の場合)

四 C-CAT データ取扱いセキュリティチェックリスト

五 利用症例を指定するハッシュID一覧又は検索条件(ゲノム元データ利用の場合のみ)

2 審査会は、申請責任者より新規申請を受けた場合、事務局は前項に示す提出書類の過不足、内容を確認する。

3 審査会判定結果は申請責任者に「審査結果通知書」を用いて通知する。判定の種別は以下とする。

一 承認

二 条件付き承認

三 継続審査

四 不承認

4 審査会判定が前項第三号(継続審査)の場合であって、審査会の指示に従って研究・調査の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応を申請責任者に求める場合、その対応の確認は第13条に定める簡便審査によって行う。その確認者については委員会において決定する。臨床研究の実施に重大な影響を与える対応を求める場合は、審査会での審査を継続する。

(変更・延長申請)

第11条 審査会は、申請責任者から利活用計画の変更又は延長について意見を求められた場合、前条第1項のうち、変更がある文書について提出を求める。

2 審査方法については、前条の新規申請の方法に準じる。ただし、当審査会が定める以下に該当する場合は、第13条に従い、委員長のみによる簡便審査を行うことができる。

3 審査会事務局は申請代表者より、申請書に記載された当審査会が定める事前確認不要事項についてのみの変更の通知を受けた場合、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、委員長に報告して第13条に定める簡便審査を実施する。当該変更を承認した場合は、申請代表者に受領日を承認日として「審

査結果通知書」を用いて通知する。

- 4 前項に定める事前確認不要事項として手続きを行った場合、後日、委員が出席する審査会において報告する。

(不適合報告)

第12条 審査会は、事務局等より、当該利活用に関して、C-CAT データ二次利活用ポリシー、C-CAT データの利用許諾等に関する契約書、C-CAT データ利活用申請書、及び研究計画書(又は調査概要書)に対する重大な不適合発生の報告を受けた場合、当該利活用の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項、及び利活用の継続適否について意見を述べる。

- 2 不適合報告の審査において、委員が審査において必要と判断する場合は、専門家に意見を聞くことができる。
- 3 報告を受けた不適合の内容が、個人情報等の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合、委員長及び委員長が指名する委員による緊急審査を行うことができる。

(簡便審査)

第13条 簡便審査の手続は以下のとおりとする。

- 一 第10条に定める新規申請についての審査会判定が継続審査となった場合であり、以降の審査を簡便審査とする場合には、原則として委員長のみによる審査を行う。審査会にて追加の確認者を置いた場合は、委員長に先立ち確認者が修正内容の確認を行う。
- 二 第11条第3項に定める変更申請の簡便審査の場合には、審査に先立ち、研究者が提出した審査資料より、変更内容が簡便審査の対象になることを審査会事務局で確認した後、委員長のみによる簡便審査を行う。
- 三 簡便審査の結果は、後日、委員が出席する審査会において報告する。

(審査記録)

第14条 C-CAT センター長は、審査意見業務の過程に関する記録として議事録を作成し、以下の事項を含むものとする。

- 一 開催日時
- 二 開催場所
- 三 議題
- 四 利活用申請書を提出した申請責任者の氏名及び所属機関名
- 五 審査意見業務の対象となった利活用申請書を受け取った年月日
- 六 審査意見業務に関わった委員の氏名
- 七 委員の出欠、事務局及びその他陪席者の出席

- 八 委員の利益相反に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。)
- 九 審査意見業務の結論及びその理由(出席委員の全員一致ではなく、過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数)を含む議論の内容
- 2 C-CATセンター長は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、以下の事項について利活用申請ごとに整理・記録する。
 - 一 審査意見業務の対象となった利活用申請の申請責任者の氏名及び所属機関名
 - 二 審査意見業務を行った年月日
 - 三 審査意見業務を行った研究・調査の名称
 - 四 不適合の報告があった場合には、報告の内容
 - 五 不適合について意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
 - 六 述べた意見の内容

(資料の保管)

- 第15条 C-CAT センター長は、審査意見業務に関する帳簿は、最終の記録の日から最低でも10年間保存する。
- 2 C-CAT センター長は、申請責任者から提出された利活用をはじめとする書類、議事録、及び審査会の結論を審査意見業務に係る利活用申請書を提出した申請責任者に通知した文書の写しを、当該利活用が終了した日から5年間保存する。
 - 3 理事長は、審査会の規程並びに委員名簿を、審査会廃止後5年間保存する。ただし、規程を改正した場合は、当該規程に基づき審査を行った全ての研究が終了した日から5年間保存する。委員名簿についても同様とする。

(秘密保持と情報管理)

- 第16条 理事長、C-CATセンター長、委員、事務局等の審査意見業務に関わる者は、本業務を通して知り得た情報を漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。その旨を職務開始時に秘密保持宣誓書にて約するものとする。
- 2 審査意見業務に関する情報は、その情報を知るべき者のみが知り得る状態となるように、アクセス制限等を設けて管理する。

(審査手数料)

- 第17条 審査手数料は、徴収しない(無料とする。)

(相談窓口)

- 第18条 申請責任者等からの審査に関する相談及び苦情は、審査会事務局が対応する。

(情報公開)

第19条 C-CAT センター長は、以下について、C-CAT ホームページにて公開する。

- 一 規程
- 二 委員名簿(構成要件情報含む。)
- 三 審査手数料
- 四 審査結果通知(審査後7営業日以内に公開する。)
- 五 相談対応(対応時間、相談内容等)

附 則

(施行期日)

この規程は、令和〇年〇月〇日から施行する。

別添:簡便審査及び事前確認不要事項とする事例

審査方法:

(ア)事前確認不要事項

(イ)簡便審査