

NCNPにおける試料・情報の他機関提供と 多機関一括審査の依頼に関する手続きについて

国立精神・神経医療研究センター
トランスレーショナル・メディカルセンター
玉浦 明美

目的：センターにおける生命科学・医学系研究及び 臨床研究法に基づく臨床研究の適正な推進

(研究者等の要件)

第4条 生命科学・医学系研究を行う場合の、研究者等の要件は以下を満たすものとする。

- (1) 研究倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育を受けていること。
- (2) 利益相反マネジメント状況について、利益相反委員会に申告済であること。
- (3) 法令・指針等に基づき、医学系研究を適正に実施するため、センターで定めた各種研究に係る手順書に従い、研究を実施すること

2. 研究責任者及び研究代表者の要件は、以下を満たすものとする。

- (1) センター職員であること。
ただし、非常勤職員の場合は、常勤職員が共同研究者に含まれていること。
- (2) 倫理指針で定める研究責任者の責務を遵守できる者。

センターで定めた各種手順書

- 試料及び情報等の保管・提供に関する手順書
- 多機関共同研究における一括審査を依頼する際の手順書

他機関への試料・情報の提供 ～新たに収集する試料・情報～

(新たに収集する試料・情報を他の研究機関へ提供する場合の手続き)

第4条 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために 研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う場合は、研究協力機関として他の研究機関へ提供を行うことができる。提供を行う場合には、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式1）」および必要書類一式とともに事前に届け出を行い、理事長から許可を得なければならない。

NCNP試料及び情報等の保管・提供に関する手順書より

他の研究機関へ試料・情報を提供する際の手続き 1

他の研究機関への試料・情報の提供の届出に関する事前チェックリスト

※ [NCNP様式1] 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」に記載する前に本チェックリストを記載してください。

該当するものに☑してください。

既存試料・情報提供機関として届出書

研究協力機関として届出書

新たに収集する試料・情報

当該研究に用いるため研究対象者から直接取得する試料・情報

(ex)

研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から直接取得する試料・情報

侵襲伴う

侵襲伴わない

軽微な侵襲

共同研究機関に該当

研究協力機関として届出書
(機関の長の許可)

既存試料・情報

試料・情報のうち、以下に掲げるいずれかに該当するもの

※ 1

提供先機関：
研究計画書作成



① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

【既に取得・保管している試料・情報】
(ex)

- ・既に検査部に保管されている試料・情報
- ・過去の研究で取得し、保管されている試料
- ・既に記録されているカルテ情報

【当該研究に用いることは異なる目的で取得・提供される試料・情報】
(ex)

- ・診療目的で患者から取得する試料の余り
⇒ 残余検体
- ・カルテに記録された診療情報や診療過程で得られた検査データ等
- ・当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得される試料・情報

既存試料・情報提供機関として届出書
(機関の長の許可)

他機関への試料・情報の提供について

～既存試料・情報～

(既存試料・情報を他の研究機関へ提供する場合の手続き)

第5条 他の研究機関に対して、既存試料・情報の提供を行う者は、倫理指針第8の1(3)の手続きに加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

①倫理指針第8の1(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式1）」および必要書類一式とともに事前に届け出を行い、理事長から許可を得なければならない。

②倫理指針第8の1(3)イ及びウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式1）」および必要書類一式を倫理委員会へ提出し、意見を聴いた上で、理事長の許可を得ていること

他の研究機関への試料・情報に関する届出書 2

作成日 年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

国立精神・神経医療研究センター 理事長 殿
(申請者) 所属機関：
職 名：
氏 名：

当機関における「国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター人を対象とする生命科学・医学系研究及び臨床研究法に基づく臨床研究倫理規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり申請します。

添付資料 提供先の機関における研究計画書
 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他 ()

1. 研究に関する事項

研究課題			
研究代表者	氏名：		
	所属機関：		
研究計画書に記載のある 予定研究期間	年 月 日 ~	年 月 日	

2. 提供する試料・情報の記録項目

記載項目	具体的記載項目		
①試料・情報区分	種別	試料	情報等
	新規取得	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	既存試料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②項目と数量			
③取得経緯	<small>(記載例)</small> ・本研究の実施について対象者から説明・同意を得て取得 ・NCNP病院において診療の過程で取得された情報を共同研究機関に提供することについてオプトアウトを実施して取得 ・本研究とは別の研究「XXX」を実施する過程で取得された試料を本研究に2次利用することについて、説明・同意を得て取得		
④提供する相手先 (提供先の機関)	研究機関の名称：		
	責任者の職名：		
	責任者の氏名：		
⑤提供機関への 提供方法	<input type="checkbox"/> 電磁的記録 (パスワードのみ別便で送付すること)		
	<input type="checkbox"/> 記録媒体を郵送等で提供		
	<input type="checkbox"/> Web経由 (メール除く) で暗号化通信により提供		
	<input type="checkbox"/> その他 ()		
⑥提供する期間	年 月 日 ~	年 月 日	

添付資料

提供先の機関における研究計画書

提供先の機関における倫理審査結果通知書の写し

3. 確認事項

研究対象者の同意 の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている
	<input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている
	<input type="checkbox"/> 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている
	<input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの (特定の個人を識別することができないものに限る。) を提供する場合
当機関における通知又は 公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合
	<input type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。) を提供する場合
	<input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合 (オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要)
	<input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、 (※1) を全て満たす場合(倫理審査委員会の審査要)
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない
	<input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施
	<input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障 (オプトアウト) を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施 ()
試料・情報の提供に 関する記録の作成・保管 方法	<input type="checkbox"/> あり (管理者：) (管理部署：)
	<input type="checkbox"/> なし
	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者：) (管理部署：) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する (※2) <input type="checkbox"/> その他 ()

(※1)

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない
- ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
- ③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
- ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
- ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
 - ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 - ・研究対象者等に対し、速やかに、事後の説明を行う
 - ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(※2) 当該記録を確認できるよう、提供元においても、別途書式の写し (コピー) は、必ず保管しておくこと。

※以下、事務局記載欄

倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
提供の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可

デスクネット：文書管理よりダウンロード 提出先：rinri-jimu@ncnp.go.jp

一括審査について

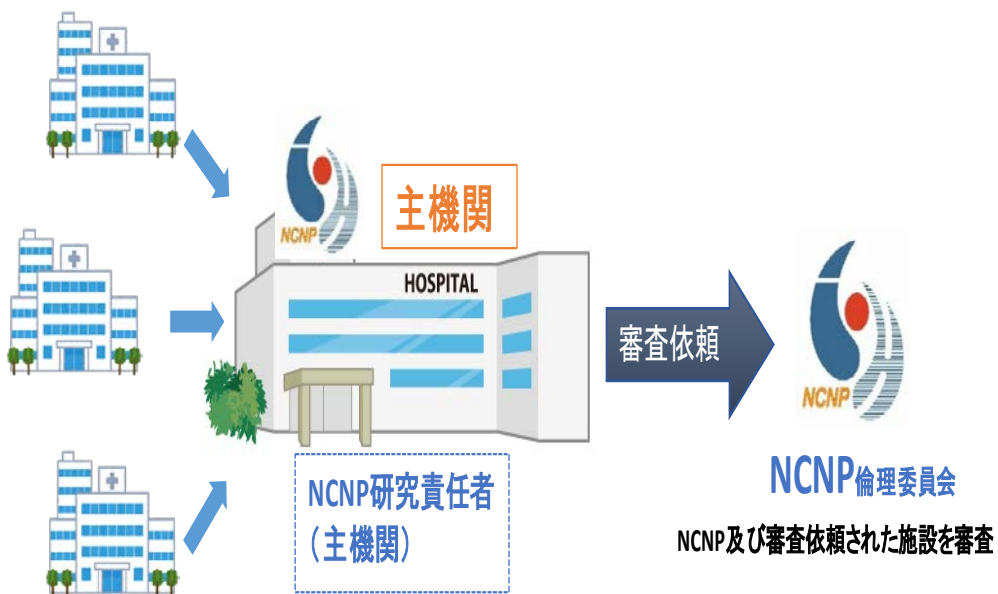
多機関共同研究・・・一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究

NCNP倫理委員会規程 第3条

3. 委員会は、多機関共同研究であって、研究代表者より、審査依頼があった場合には、一括審査行うことができる

多機関共同研究の一括審査パターン

NCNPの研究者が研究代表者
(主機関)として審査依頼する場合



外部機関の研究者が研究代表者
(主機関)として審査依頼する場合
(NCNPが共同研究機関として参加する場合)

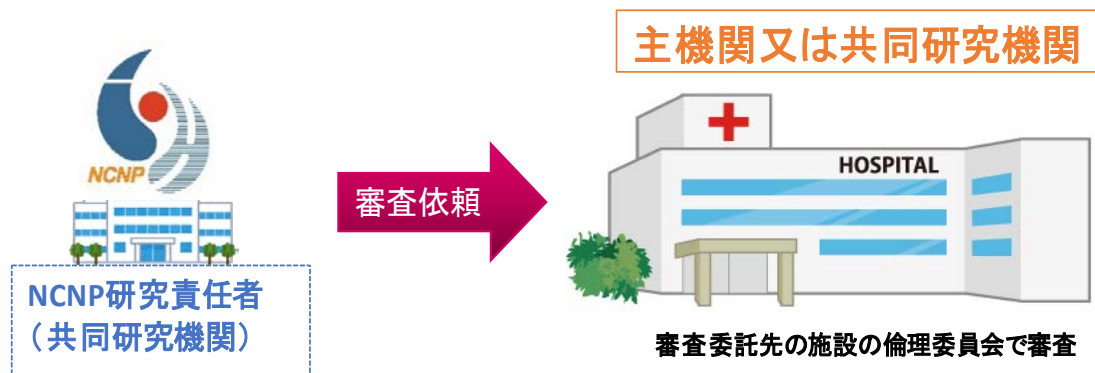


メインメニュー

お知らせ・新着情報

- 2019年04月17日 ■ 臨床研
- 2019年04月17日 ■ 臨床研
- 2019年04月18日 ■ 臨床研
- 2019年04月18日 ■ 臨床研
- 2019年04月20日 ・ 出生前
- 2019年04月20日 ・ 発症前
- 2019年06月14日 ◆ 倫理審
- 2020年01月17日 ◆ 倫理審
- 2020年06月01日 ◆ 倫理審
- 2020年06月22日 ◆ 倫理審
- 2020年06月22日 ◆ 倫理審
- 2020年06月22日 ◆ 倫理審

NCNPは共同研究機関 研究責任者として外部に審査依頼する場合



- ~~研究機関の長の審査委託の許可手続き~~
- 審査結果通知書を受領後
→ 研究機関の長による研究実施許可手続き

- その他申請メニューテスト
[testtest.TXT](#)
テスト

新規申請

外部委員会での承認済み課題の新規登録

研究責任者において倫理審査申請システムに登録・研究実施許可申請の手続きを行う体制

外部機関の倫理委員会へ審査を依頼する際の委員会要件

（一括審査を依頼できる要件）

第2条 他機関主幹の多機関共同研究であり、当センターが共同研究機関の一つである場合で、かつ以下①から④のいずれかに該当する研究機関に設置された倫理審査委員会であれば、外部機関へ審査を依頼することができる。

- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| ① ナショナルセンター | ⇒計6機関（国がん中央、東=1機関とする） |
| ② 臨床研究中核病院 | ⇒計13機関（国がん中央、東=1機関とする） |
| ③ 国公立大学および私立大学の内、大学病院が設置されている大学 | ⇒計84機関（②④に該当する機関を含む） |
| ④ 認定臨床研究審査委員会が設置された医療機関および大学 | ⇒計98機関（①②③に該当する機関を含む） |

⇒ 外部機関への審査依頼できる倫理委員会は、合計109機関が該当。

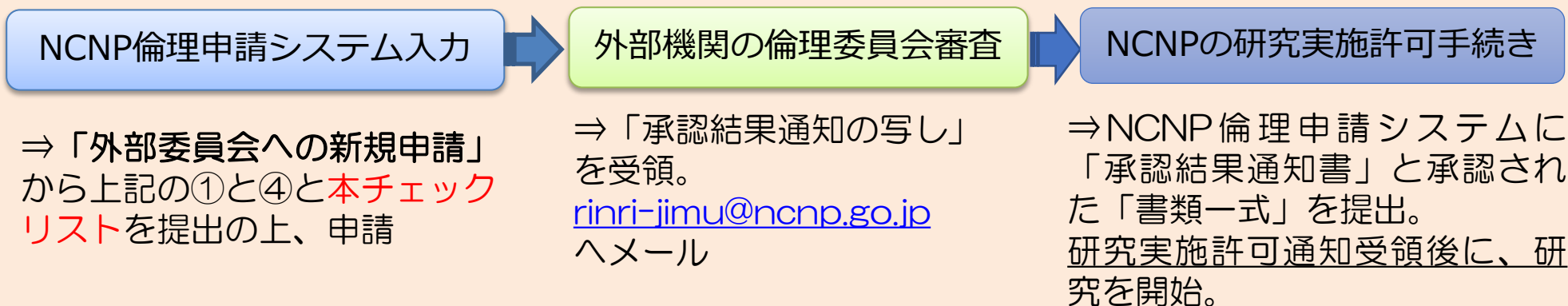
※ 事前に一括審査を依頼する委員会名を要確認

お知らせ・新着情報
「外部機関への倫理審査用」よりダウンロード

外部機関への倫理審査に係るチェックリスト 【NCNP（外部）一括審査書式7】

- ①書類の受領
 - 主機関の研究計画書
 - 外部機関の倫理委員会から必要とされる書類
- ②当該研究の説明同意の有無
- ③当該研究の公告文書の有無
- ④NCNPの研究実施許可にあたり必要とされる書類
 - 共同研究者リスト【NCNP一括審査書式5】
 - 試料・情報についての記録【NCNP一括審査書式6】
- ⑤NCNPへの利益相反申告

【NCNPの実施許可まで手続きフロー】



【対象】

生命科学・医学系研究に基づく多機関共同研究が対象で新規申請に限る。
申請はNCNP職員以外の研究者でも可能。

【審査手数料】

- 新規申請時、一研究あたり10施設まで、研究期間5年間の中央審査の料金を下記の通りとする。
- 11施設より、財源を問わず1施設あたり5,000円（税別）を上乗せした料金とする。
- 初回申請時の施設数から研究実施中に施設が追加された場合、年に1回の実施状況報告の際に、追加施設分の料金を支払う。

研究代表者	審査手数料
外部機関 NCNP（財源が企業資金）	1 課題：60,000円（税別）
NCNP（財源が競争的資金・開発費）	1 課題：30,000円（税別）

新指針対応 軽微な変更に伴う報告事項

(軽微な変更に伴う報告事項)

第7条 委員会は、第6条第1項②に該当する事項のうち、研究実施に重要な影響を与えない場合に限り、次の①～④の事項に係るものについては、委員会の報告事項とすることができる。

- ① 研究責任者又は研究代表者の所属部署、職名、住所、連絡先の変更。
- ② 共同研究者の所属部署及び職名の変更、削除
- ③ 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更 (担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る)
(例) 研究室等の専用HPのURLの変更
- ④ 財源が企業資金ではない研究に限り、第2条第1項(1)※に定める原則5年以内での研究期間の延長及び、研究対象者登録締め切り日の延長
- ⑤ 研究計画書等他の審査資料及び研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記による修正又は変更、並びに記載整備
(例) 倫理委員会HPのURL変更に伴う変更、公告文書の掲載先の追加による変更

※ 同手順書第2条第1項：新規申請の場合、研究実施期間を原則5年を上限

国立精神・神経医療研究センター倫理委員会業務手順書 第10版 (2021年7月10日改定)

運用方法

① システム「変更申請」より提出

② 手順書第7条で定められた項目に該当するか事務局で確認

③ 申請者へ通知

④ 委員会へ報告

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

倫理審査申請システム

申請締め切り関係なく
受付

非該当

該当

報告事項に該当



報告



申請から結果通知までの期間1日～2日

Q&A：他機関への試料・情報の提供

Q1. 新たに収集する試料・情報を他の研究機関へ提供する場合でも、提供する機関の審査結果通知は必ず必要になるのでしょうか。

A. 提供先機関の研究が審査中であっても、同時並行に、届け出書を提出いただいても問題ありません。その際には、提供時期の記載項目に、審査予定日を含めて記載してください。

Q2. 届け出にかかる理事長の許可は、どのくらいで結果をいただけますか。

A. 1週間くらいを予定に、担当事務局よりメールにおいて結果を通知致します。

Q3. 理事長の許可がされた届出書については、提供先機関に写しなどを送付する必要はあるのでしょうか。

A. 試料・情報の提供にかかる理事長の許可について、提供先機関へ「報告」で良いか、写しの送付が必要であるかは、各機関によって異なりますので、提供先機関の研究責任者にご確認ください。

Q4. 理事長の許可がされた届出書は、保管する必要はあるのでしょうか。

A. 試料・情報の提供のみを行う者は、記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。（生命・医学系指針指針第8の3）とされております。

Q&A：一括審査について

Q1. NCNPの一括審査手数料には、変更申請やその他の報告も含まれてるのでしょうか。何度も変更申請を行った場合、追加料金は発生するのでしょうか。

A. NCNPでは、研究期間が原則5年を上限に審査手数料の契約を締結します。その間の変更申請や報告についても料金に含まれております。

Q2. 外部の機関へ審査を依頼することになりましたが、1年に1回の研究実施状況報告は、実施機関であるNCNPにも報告が必要ですか。

A. 外部の委員会に審査を依頼している場合は、研究代表者に実施状況を報告し、まとめて、審査を依頼している倫理委員会に報告します。しかし、NCNPにおいては、研究機関の長（理事長）へ実施状況報告を行う必要があるため、他機関の倫理委員会へ提出した実施状況報告を、NCNPにおいても提出してください。

Q3. 共同研究機関における研究責任者、分担研究者の利益相反申告について、研究代表者は何をどこまで確認する必要があるのでしょうか？

A. 各研究機関から提出いただく要件確認書にて、申告されたことを確認するとともに、企業との共同研究や企業資金を用いた研究の場合は、各研究機関で行ったCOI申告の結果を研究責任者より確認し、必要時、研究計画書および説明同意文書へ企業との利害関係等について記載してください。