

群馬県立がんセンター治験審査委員会における 臨床研究に関する手順書

平成 22 年 1 月 22 日制定 第 1 版

平成 22 年 10 月 22 日制定 第 2 版

平成 23 年 5 月 10 日制定 第 3 版

2016 (平成 28) 年 7 月 1 日制定 第 4 版

群馬県立がんセンター治験審査委員会における臨床研究に関する業務手順書

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって群馬県立がんセンターにおける臨床研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験は、「群馬県立がんセンター治験に係わる業務手順書」又は「群馬県立がんセンター医師主導治験における治験標準業務手順書」を適用する。

第2章 院長の業務

（院長の責務）

第2条 院長は、院内における臨床研究が、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、研究者等に対し、臨床研究を実施するにあたり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底する。

2 院長は、いかなる臨床研究等も、院長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験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。

3 院長は、必要に応じ、院内において臨床研究が指針に適合して実施されているか否かについて、自ら点検及び評価を行う。

4 院長は、治験審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

5 院長は、院内において指針に適合して臨床研究が実施されているか否かについて、厚生労働大臣が実施する実地又は書面による調査に協力する。

6 院長は、研究の実施に携わる関係者に、被験者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。

7 院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

8 院長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

9 院長は、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。

10 院長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

11 院長は、研究に関する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・研修を当院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

1 2 院長は、当院の情報等について、可能な限り長期間保管し、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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、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。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

1 3 院長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

（臨床研究の申請等）

第3条 院長は、研究責任者に治験審査委員会の審査に必要な資料を事務局に提出させる。

（臨床研究実施の了承等）

第4条 院長は、研究責任者に対して臨床研究の実施を了承する前に、研究計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、臨床研究の実施について治験審査委員会の意見を求める。

2 院長は、治験審査委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下し、又は研究計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に臨床研究の実施を承認する決定を下し、臨床研究審査結果通知書により通知してきた場合、これに基づく院長の指示及び決定を、臨床研究審査結果通知書により研究責任者に通知する。

3 院長は、治験審査委員会が臨床研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、臨床研究の実施を了承することはできない。院長は、臨床研究の実施を了承できない旨の院長の決定を、臨床研究審査結果通知書により研究責任者に通知する。

4 院長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて治験審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとる。

（臨床研究の継続）

第5条 院長は、実施中の臨床研究において少なくとも年1回、研究責任者に臨床研究

実施状況報告書を提出させ、その写を治験審査委員会に提出し、臨床研究の継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 院長は、治験審査委員会が実施中の臨床研究の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（臨床研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、臨床研究審査結果通知書により研究責任者に通知する。

（研究計画書の変更への対応）

第6条 院長は、臨床研究期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加・更新又は改訂された場合は、研究責任者から、それらの該当文書のすべてを速やかに提出させる。

- 2 院長は、研究責任者より前項のとおり提出があった場合には、臨床研究の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示及び決定を臨床研究審査結果通知書により研究責任者に通知する。

（指針からの逸脱への対応）

第7条 院長は、当院が実施している又は過去に実施した臨床研究等について、国内の倫理指針等に適合していないことを知った場合には、速やかに治験審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。

（重篤な有害事象の発生への対応）

第8条 院長は、侵襲を伴う臨床研究に対して、研究責任者より院内において重篤な有害事象発生が報告があった場合は、研究責任者が判定した当該臨床研究との因果関係並びに予測性を確認し、臨床研究の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示及び決定を、臨床研究審査結果通知書により研究責任者に通知する。

- 2 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究であって、介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が当院で発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、第4条第4項の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 院長は、侵襲を伴う臨床研究を共同して行っている場合において、共同研究機関より安全性情報等に関する報告書を研究責任者を通して入手した場合は、治験審査委員会に報告する。なお、被験者の安全又は当該臨床研究の実施に影響を及ぼす可能

性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が添付文書等から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は試験薬の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 臨床研究等の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該試験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

（臨床研究の中止、中断及び終了）

- 第10条 院長は、研究責任者が臨床研究の終了または中止もしくは中断を報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかに、その旨を通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。
- 2 院長は、研究責任者が臨床研究の終了を報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

- 第11条 治験審査委員会の設置、構成及びその業務並びに運営については、「群馬県立がんセンター治験審査委員会業務手順書」の定めによるものとする。

第4章 研究責任者の業務

（研究責任者の要件）

- 第12条 研究責任者は、教育・訓練及び経験によって、臨床研究を適正に実施しうる者でなければならない。
- 2 研究責任者は、研究計画書、最新の製品情報及び試験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- 3 研究責任者は、国内の倫理指針等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- 4 研究責任者は、規制当局及び第11条第1項により設置された治験審査委員会の調査を受け入れなければならない

（研究責任者の責務）

- 第13条 研究責任者は、治験審査委員会が臨床研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に臨床研究の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知された後に、その指示・決定に従って臨床研究を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の臨床研究に関して承認した事項を取消し（臨床研究の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- 2 研究責任者は、実施中の臨床研究において少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に臨床研究実施状況報告書を提出すること。
 - 3 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかに、その旨を院長に報告するとともに、適切な対応を図ること。また、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に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。
 - 4 研究責任者は、臨床研究終了後、または臨床研究が中止又は中断された場合においては臨床研究終了（中止・中断）報告書を提出すること。

（被験者の同意の取得）

- 第14条 研究責任者又は研究者は、被験者が臨床研究に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、臨床研究への参加について自由意思による同意を文書により得る。
- 2 研究責任者、研究者、臨床研究への参加又は臨床研究への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 3 臨床研究に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任者又は研究者は、当該情報を速やかに被験者に伝え、臨床研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
 - 4 被験者から必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない観察研究の場合、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を公開し、研究が実施又は継続されることについて、被験者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

（被験者に対する医療）

- 第15条 研究責任者は、臨床研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。
- 2 院長及び研究責任者は、被験者の臨床研究参加期間中及びその後を通じ、臨床研究に関連した临床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供さ

れることを保証する。また、研究責任者は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

第5章 試験薬の管理

（未承認薬・未承認機器の管理）

第16条 研究に使用する未承認薬・未承認医療機器の管理については、「群馬県立がんセンター治験に係わる業務手順書」に基づき行う。

第6章 事務局

（事務局・相談窓口の設置及び業務）

第17条 臨床研究の実施に関する事務は、「群馬県立がんセンター治験に係わる業務手順書」及び「群馬県立がんセンター治験審査委員会業務手順書」の規程に準じて、治験事務局が行うものとする。

第7章 記録の保存

（臨床研究等に係る文書又は記録の保存責任者）

第18条 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：院長
- (2) 治験審査委員会に関する文書等：治験事務局
- (3) その他臨床研究に係る重要な文書又は記録：研究責任者

附則

本手順書は、平成22年1月22日から施行する。

附則

本手順書は、平成22年10月22日から施行する。

附則

本手順書は、平成23年5月10日から施行する。

附則

本手順書は、2016（平成28）年7月1日から施行する。