

静岡県立静岡がんセンターにおける臨床研究の実施に関する規程

本規程は、静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」という。）で行われる臨床研究及び当センターの職員が行う臨床研究が、ヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、適正に実施されることを目的として作成された。本規程における臨床研究とは、人間を直接対象とした先進的医療行為及び医学研究である。

本規程で対象とする臨床研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針」という。）を遵守し実施しなくてはならない。更に、遺伝子治療・臨床研究については、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」を、治験薬及び製造販売後臨床試験薬を用いた研究（医薬品治験）については「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについて」（以下「医薬品 GCP」という。）を、治験機器及び製造販売後臨床試験機器を用いた研究（医療機器治験）については「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについて」（以下「医療機器 GCP」という。）を、治験製品及び製造販売後臨床試験製品を用いた研究（再生医療等製品治験）については「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（以下「再生医療等製品 GCP」という。）を、それぞれ遵守し実施しなくてはならない。

1 研究に関与する者の基本的な責務

- 1) 研究に関与する者は、被験者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。特に小児、精神に障害のある者及び妊婦等が被験者となる場合は、特別な配慮をしなければならない。
- 2) 研究を行う者は、被験者又は代諾者等へ、研究の目的、方法、予想される効果及び結果並びに被験者への利益及び不利益について十分な説明を行い、その自由意思による同意（インフォームド・コンセント）を受けて実施することを基本としなければならない。
 - ① 研究を行う者は、同意の取得に際し、被験者に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。
 - ② 被験者は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができる。
- 3) 研究に関与する者は、個人情報等を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。
 - ① 研究に関与する者は、個人情報の保護を図るとともに、その取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。
 - ② 研究に関与する者は、個人情報の予期せぬ漏洩等の被験者の人権保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、関連法規及び指針に従い、通知等の義務を果たさなければならない。
- 4) 研究に関与する者は、研究を行う場合、倫理審査委員会の承認を得て、総長により許可された研究計画に従い実施しなければならない。なお、当センターが参加する多機関共同研究のうち、指針の対象となる研究の研究計画書については、指針に定める一の倫理審査委員会による一括した審査は求めず、少なくとも当センターが設置する倫理審査委員会の意見を聴くこととする。ただし、一

括した審査を当センターが設置する倫理審査委員会に求める場合には、これを妨げないものとする。

- 5) 指針の対象となる研究を行う者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2 臨床研究の実施

2.1. 研究の申請

- 1) 研究を行う者は、その実施に当たって、総長に申請を行わなければならない。
- 2) 総長は、申請された研究について、意見を聴く倫理審査委員会を適切に選択する。なお、総長（指針の対象となる研究の場合は研究責任者）は、当該研究の開始から終了までの間、同一の倫理審査委員会に意見を求めるものとする。
- 3) 総長又は倫理審査委員会委員長が必要と認める場合、審査申請がされていない医療行為及び研究についても審議対象とする。
- 4) 静岡がんセンタークリニカルプラクティス委員会の審査対象である医療行為は、クリニカルプラクティス委員会にて審議を行う。
- 5) 倫理審査委員会委員長は、審査終了後、総長（指針の対象となる研究の場合は研究責任者）に意見を具申する。

2.2. 研究実施の決定

- 1) 総長は、倫理審査委員会の意見に基づき、研究の実施を決定する。
- 2) 総長は、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。

2.3 契約の条件（受託研究の場合）

がんセンター事業管理者は、2.2 1) において、承認を得た受託研究において、委託者と研究の委託に関する契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。

- 1) 受託研究の適正な実施に必要な事務的経費等（以下「研究費」という。）のうち、治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）における症例の数又は来院実績に影響される経費については出来高に応じて納付すること。ただし、それ以外の経費については、当該研究の開始前に納付すること。また、治験等に係る保険外併用療養費の支給対象外経費については、研究費とは別に原則として診療月の翌月毎にその全額を納入通知書をもって委託者に請求すること。また、納付された経費は返還しないこと。
- 2) 研究費により取得した物品等については、当該研究終了後返還しないこと。
- 3) 受託研究に随伴して生じた特許権、実用新案権及び意匠権は、委託者と協議の上、取り扱うものとする。
- 4) やむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合においても当センターはその責を負わないこと。
- 5) 医薬品 GCP 省令第 37 条、医療機器 GCP 省令第 56 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 56 条（モ

ニタリング等への協力)に関する事項について、契約に含まれていない場合は、別途契約を行うこととする。

2.4. 研究の実施

- 1) 研究を行う者は、承認された研究計画を遵守し、研究を実施しなければならない。
- 2) 総長は、審査の必要があって申請のない臨床研究については、中止させなければならない。
- 3) 総長（指針の対象となる研究の場合は研究責任者）は、承認した研究の継続又は変更の適否について、研究の開始から終了までの間、同一の倫理審査委員会の意見を求め、その意見に基づいてその適否を決定する。
- 4) 研究を行う者は、重篤な副作用が発生した場合、研究責任者及び総長に報告し、研究の継続等について（指針の対象となる研究の場合は倫理審査委員会に意見を聴いた上で）総長に指示を受けなければならない。
- 5) 研究を行う者は、被験者の緊急の危険を回避するためなど医療上のやむを得ない理由により研究計画に従わなかった場合は、研究責任者及び総長に報告しなければならない。
- 6) 研究を行う者は、研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任者及び総長に報告しなければならない。
- 7) 研究を行う者は、研究の倫理的妥当性を損なう情報（例：インフォームド・コンセントを受ける手続きの不備、個人情報の不適切な取扱い等）や科学的合理性を損なう情報（※）を得た場合には、速やかに研究責任者及び総長に報告しなければならない。
※ 科学的合理性を損なう情報とは、研究開始後に判明した新たな科学的知見や国内外の規制当局の安全対策上の措置情報等により、研究計画に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実を指す。
- 8) 研究を行う者は、研究結果の信頼を損なう情報（例：研究データの改ざんやねつ造の事実等）を得た場合には、速やかに研究責任者及び総長に報告しなければならない。
- 9) 研究を行う者は、研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して当該講習その他必要な教育を受けなければならない。

2.5. 研究結果の報告等

- 1) 承認された研究については、終了後速やかに、研究成果を総長及び指針の対象となる研究の場合は倫理審査委員会に報告しなければならない。

2.6. 業務手順書

- 1) 研究を行う者は、行われる研究が医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP（以下、「医薬品 GCP 等」という。）適用の医師主導治験研究の場合、「自ら治験を実施する者の業務手順書」に従って研究を行わなければならない。
- 2) 研究を行う者は、行われる研究が 2.6 1) 以外の研究の場合、「研究責任者の業務手順書」に従って研究を実施しなければならない。

3 モニタリング・監査

- 1) 総長は、モニタリング及び監査等の実施が各関連法規、指針及び研究計画により規定されている場合は、モニタリング及び監査等を受け入れなければならない。
- 2) 総長は、外部からの監査等が行われた場合、必要に応じその結果を報告する文書を、倫理審査委員会及び個人情報管理者に提供しなければならない。
- 3) 総長は、各関連法規、指針及び研究計画により規定されている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。
- 4) 研究責任者は、各関連法規及び指針が定めるところにより、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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。実施手順は、研究計画書並びに研究ごとのモニタリング及び監査手順書に定め、当該手順書も研究計画書と同様に倫理審査委員会への付議の手続を行う。

4 管理

- 1) 総長は、臨床研究に使用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品等を適切に管理するため、必要に応じて管理責任者を置かなければならない。なお治験に関しては「治験薬管理者の業務手順書」、「治験機器管理者の業務手順書」又は「治験製品管理者の業務手順書」に従う。
- 2) 総長は、臨床研究における保存すべき文書等（医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP で規定される必須文書等）について、必要に応じて記録ごとに保存責任者を定める（参照：各手順書）。

5 倫理審査委員会の設置

- 1) 総長は、臨床研究における研究目的、研究計画の医学的・薬学的妥当性、科学的妥当性、法的妥当性、倫理性及び実施可能性を審査するため、倫理審査委員会を設置する。倫理審査委員会として「臨床研究倫理審査委員会」、「企業治験倫理審査委員会」及び「探索研究倫理審査委員会」を設ける。
- 2) 総長は臨床研究の内容に応じて、審査する倫理審査委員会を適切に選択する。
- 3) 総長（指針の対象となる研究の場合は研究責任者）は、臨床研究の開始から終了までの間、同一の倫理審査委員会へ意見を求めるものとする。
- 4) 総長は、独立の立場で公正かつ中立的な審査を行うため、内部委員と外部委員から適切に委員会を構成する。
- 5) 倫理審査委員会は、「倫理審査委員会の業務手順書」に従い審査を行う。
- 6) 倫理審査委員会委員長は、原則として毎月倫理審査委員会を召集し、臨床研究の実施及び継続の適否等について審査し、総長（指針の対象となる研究の場合は研究責任者）に文書により意見を述べなければならない。
- 7) 倫理審査委員会委員長は、迅速審査により審議を行うことができる。
- 8) 倫理審査委員会は、審議記録等を備え、臨床研究・企業治験事務局がこれを保管する。
- 9) 倫理審査委員会の委員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

6 臨床研究・企業治験事務局の設置

- 1) 総長は、当センターで実施される研究の依頼受付業務、倫理審査委員会への審査依頼業務及び受託研究に関する契約業務等を行うため、臨床研究・企業治験事務局を設置する。
- 2) 臨床研究・企業治験事務局は、「臨床研究・企業治験事務局の業務手順書」に従い業務を行う。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局の業務は、総長の判断により、その一部を第三者機関へ委託することができる。

7 個人情報管理責任者の設置

- 1) 総長は、個人情報の保護を図るため、個人情報管理責任者を置かなければならない。
- 2) 前項の場合、個人情報管理者は、「個人情報管理室の業務手順書」に従い業務を行う。

8 カウンセリング

- 1) 総長（指針の対象となる研究の場合は研究責任者）は、必要に応じ、医療行為及び研究をめぐる不安又は悩みにこたえるために、カウンセリング体制の整備を図るとともに、適切な施設の紹介等を行わなければならない。
- 2) 指針の対象となる研究において遺伝情報を取扱う場合、研究責任者は、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

9 報告

- 1) 総長は、下記の情報について、すみやかに倫理審査委員会及び国内外の規制当局等に報告しなければならない。ただし、指針の対象となる研究の場合の①については研究責任者が報告するものとする。
 - ① 臨床研究の被験者に生じた予期しない重篤な有害事象及び不具合等
 - ② 現在実施中又は過去に実施された臨床研究における、倫理指針等に関する重大な不適合

10 総長の職務代理

総長自らが研究に関与する者となる場合は、総長が予め指名する者が、その職務を代理する。

11 見直し

この規程は必要に応じて、当センターで検討を加えたうえで、見直しを行うものとする。

附則 この規程は、平成 15 年 3 月 14 日より施行する。

附則 この規程は、平成 15 年 5 月 8 日に一部改正する。

附則 この規程は、平成 15 年 8 月 25 日に一部改正する。

附則 この規程は、平成 17 年 6 月 20 日に一部改正する。

附則 この規程は、平成 18 年 3 月 10 日に一部改正する。

附則 この規程は、平成 20 年 1 月 28 日に一部改正する。

附則 この規程は、平成 21 年 3 月 30 日に一部改正する。

附則 この規程は、平成 22 年 3 月 29 日に一部改正する。

附則 この規程は、平成 23 年 4 月 4 日に一部改正する。

- 附則 この規程は、平成 24 年 3 月 19 日に一部改正する。ただし、2.3 の 1) の改正規定は、同年 4 月以降に新たに契約締結するものから適用する。
- 附則 この規程は、平成 25 年 1 月 28 日に一部改正する。ただし、改正内容は平成 25 年 2 月 1 日以降に新たに契約締結する治験等から適用する。
- 附則 この規程は、平成 25 年 10 月 15 日に一部改正する。
- 附則 この規程は、平成 27 年 4 月 13 日に一部改正する。
- 附則 この規程は、平成 27 年 9 月 28 日に一部改正する。
- 附則 この規程は、平成 29 年 8 月 21 日に一部改正する。
- 附則 この規程は、令和 3 年 6 月 14 日に一部改正し、令和 3 年 6 月 30 日より施行する。