

地方独立行政法人宮城県立病院機構
宮城県立がんセンター臨床研究業務手順書

(趣旨)

第1条 この手順書は、宮城県立がんセンターにおいて実施される臨床研究に関し、宮城県立がんセンター倫理審査委員会設置規程(以下「設置規程」という。)に定めるもののほか、必要な事項について定めるものとする。

(臨床研究の範囲)

第2条 センターにおける臨床研究とは、下記の各号に該当するものをいう。

- (1) センターに在籍する研究者(センターの職員に限る。以下、「センターの研究者」という。)が実施する研究であって、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日改正)」に基づき実施されるもの
- (2) センターの研究者がこの手順書の施行日前から実施している研究であって、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日改正)」第10章第23(1)に定められた経過措置に基づき継続されるもの(以下、「旧指針研究」という。)

(委員会の運営)

第3条 議事を開くにあたって、委員長は原則として委員の出席状況について双方向での円滑な意思疎通(対面の他、電子的手段(音声のみによる手段を除く)を用いる場合を含む)が行える形態により確認を行わなければならない。

- 2 出席状況の確認時において、設置規程第6条第3項に定める定数を充足しているかどうかの確認も同時に行う。
- 3 委員長は、議事の進行中に参加している委員へ適宜意見の有無を確認する等により、各委員が発言しやすいよう配慮して議事の進行を行わなければならない。
- 4 議事の進行中に、委員の身体的不調、電子的手段を用いた際の機材等の不具合により議事への参加を継続できない状況となった場合は、委員長が議事の継続の是非を判断し、継続した場合は該当の委員はセンターの倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)の審査の判定から除き、残りの委員により審査の判定を行うことができるものとする。
- 5 委員長は、委員の参加状況、審議内容、審査結果等についての会議録を作成し、総長へ報告する。

(議事および判定)

第4条 委員会による倫理審査は、研究計画が当該の研究が従う倫理指針の趣旨に基づき計画・立案されているかどうかについて行う。

- 2 委員会による倫理審査の対象のうち設置規程第9条第5項に定める迅速審査に付すこと

ができるものは、宮城県立がんセンター迅速審査基準(以下、「迅速審査基準」という。)に該当するものとする。

- 3 委員長は、判定が「承認」以外の場合は理由等を付さなければならない。

(判定結果の通知)

第5条 委員会による倫理審査の申請者(以下、「審査申請者」という。)に対し審査結果を通知する際は、「倫理審査結果通知書(様式 1-2a)」により行う。

- 2 委員会による審査結果に基づき計画書等の修正が必要な場合は、研究責任者が修正の上、再提出し委員長(委員会の審査を受審する研究に限る)の確認を受けるまたは再度申請し審査を受けることとする。

- 3 委員会の判定が「条件付承認」であった場合、委員長は「条件確認連絡文書(様式 1-4)」により審査申請者へ判定に付与した条件を通知する。

- 4 審査申請者が第3項により通知された承認のための条件に対応して研究に係る文書の修正等を行った場合、委員長は付与した条件が満たされたかどうかについて確認を行い、条件が満たされたと判定した場合は改めて「承認」の結果を審査申請者に通知する。

- 5 (削除)

- 6 (削除)

(実施許可等)

第6条 倫理審査委員会事務局(以下、「委員会事務局」という。)は、倫理審査結果が決定した後に、審査結果に基づき速やかに総長に対し実施許可の有無を決定するための総長決裁の手続きを行う。

- 2 総長の実施許可の有無が決定した後は、委員会事務局は総長の決定内容について「臨床研究実施許可に関する通知書(様式 1-2b)」により速やかに審査申請者へ通知する。

- 3 設置規程第11条第4項および第5項に基づき、総長が研究の実施または許可に関する対応を行う際は、対応を決定した後に遅滞なく委員会にその内容を報告する。

- 4 第3項の対応についてセンターの研究者へ通知を行う場合は、原則として「研究の実施許可等に関する変更通知書(様式 1-9)」により行う。

- 5 第4項の通知について特に緊急を要する場合は、口頭での通知の後に文書による通知を行う。

(臨床研究の自機関審査に係る申請)

第7条 センターの研究者のうち、委員会による倫理審査(以下、「自機関審査」という。)を申請しようとする者は、委員会が指定する期日までに、当該研究の審査に必要な資料等を添付した倫理審査申請書(以下、添付書類と合わせて「申請書類一式」という。)を委員会事務局へ提出するものとする。

- 2 センターの研究者が申請書類一式を提出する際は、原則として電子メールによるものとする。
- 3 委員会事務局は、電子メールにより申請書類一式を受け付けた際は発信元アドレスにより、倫理審査を申請したセンターの研究者(以下、「審査申請者」という。)の本人性の確認を行う。
- 4 委員会事務局は、申請書類一式を受け付けた記録として、書類の送付を受けた際の電子メールを保管するなどの手段により、提出者の本人性の確認を行った記録を保存するものとする。
- 5 審査申請者が新規申請を行う場合、倫理審査申請書に「臨床研究倫理審査申請書(様式1-1)」を用い、下記のうち必要なものを添えて審査申請を行わなければならない。
 - (1) 研究計画書
 - (2) 説明同意文書(文書により同意取得を行う場合)
 - (3) 情報公開文書(オプトアウトにより研究への参加拒否の意思を受け付ける場合)
 - (4) 研究の妥当性を示す文献等
 - (5) 他機関における倫理審査の結果として承認されたことを示すもの(申請の対象が他機関が代表機関となる多機関共同研究である場合)
 - (6) 他機関から一括審査を依頼されていることを示す文書(申請の対象が当センターが代表機関となる多機関共同研究であり、センターの一括審査を行う場合)
 - (7) 一括審査の対象となる研究機関等が、センターの一括審査の要件を満たしていることを示す文書(申請の対象が当センターが代表機関となる多機関共同研究であり、センターの一括審査を行う場合)
 - (8) 一括審査の対象となる研究機関の範囲を示す文書(申請の対象が一括審査による倫理審査を行う研究の場合)
 - (9) 上記の他、委員会から特に求められた資料等
- 6 審査申請者が変更申請を行う場合、倫理審査申請書に「研究計画変更申請書(様式1-5)」を用い、下記のうち必要なものを添えて審査申請を行わなければならない。
 - (1) 変更後の文書(変更の対象となるもののみで可)
 - (2) 変更前と変更後の差分を明らかにする文書
 - (3) 変更の妥当性を示す文献等
 - (4) 他機関における倫理審査の結果として承認されたことを示すもの(申請の対象が他機関が代表機関となる多機関共同研究である場合)
 - (5) 他機関から一括審査を依頼されていることを示す文書(申請の対象が当センターが代表機関となる多機関共同研究であり、一括審査を行う場合)
 - (6) 一括審査の対象となる研究機関等が、センターの一括審査の要件を満たしていることを示す文書(申請の対象が当センターが代表機関となる多機関共同研究であり、一括審査を行う場合)

- (7) 一括審査の対象となる研究機関の範囲を示す文書（申請の対象が一括審査による倫理審査を行う研究の場合）
- (8) 上記の他、委員会から特に求められた資料等
- 7 センターが代表機関となる多機関共同研究についてセンターの一括審査を行う場合、第5項および第6項の各号に掲げる文書は、一括審査の対象となる全ての研究機関において共通に使用できる形態となるようにあらかじめ作成されなければならない。
- 8 委員会事務局は、受け付けた申請書類一式について、必要な書類の有無や記載内容の十分性を確認するとともに、審査の実施にあたって不足がある場合にはできる限り速やかに審査申請者へ是正を求める。
- 9 センターが代表機関となる多機関共同研究についてセンターの一括審査を行い審査結果が決定した場合、センターの研究責任者は、一括審査対象である他の研究機関等に対し、一括審査が行われた全ての審査資料とともに一括審査結果を速やかに共有する。ただし、プライバシー保護の必要性などやむを得ない事情がある場合は、必要と認められる範囲で資料の一部を共有対象としないことができる。
- 10 前項において審査結果が「承認」であった場合、センターの研究責任者は、一括審査対象である他の研究機関等に対し、各機関等における研究実施許可の取得手続きを行うよう速やかに通知する。

（臨床研究の他機関による一括審査に係る申請）

- 第8条 センターが参加する研究について他機関の倫理審査委員会（以下、「他機関倫理審査委員会」という。）に一括審査を申請する場合、センターの研究責任者は、申請に先立ち当該の他機関に対して一括審査に関する申し入れを行うこと。ただし、センターが代表研究機関となる多機関共同研究について他機関倫理審査委員会に一括審査を申請しようとするセンターの研究責任者は、他機関に一括審査を申請する理由等を記した「他機関倫理審査申請理由書（様式 1-8）」を委員会事務局を通じて総長に提出し、他機関への一括審査依頼に係る申請の可否について事前に決裁を得ること。
- 2 申請を行おうとする他機関倫理審査委員会が属する研究機関等（以下、申請先研究機関等」という。）から一括審査の申請に係る受け入れ許可を取得する際は、申請先研究機関等に対し審査の受け入れに係る申し入れを行い、当該の機関の手続きに則り許可を取得することとし、原則として総長名により申し入れを行う。ただし、設置規程第13条第3項ただし書きにより委受託契約に基づくことなく申請を行う場合は、研究者名または総長名のいずれで申し入れを行うことでもよい。
 - 3 申請先研究機関等との間で一括審査に係る委受託契約（既に締結された委受託契約に係る変更契約等を含む。以下、この条において「委受託契約の変更契約等」と呼ぶ。）を締結する際は、審査申請者は病院事務局（契約担当部門）と事前に協議することとし、審査の委託の対価を支払う必要がある場合は、原則として当該の研究に係るセンターにおけ

る研究責任者の所属部署等の研究費を第一の財源とすること。

- 4 審査申請者が第3項に基づく委受託契約(委受託契約の変更契約等を含む。)を締結する際は、第1項および第2項による総長許可および申請先研究機関等の受け入れ許可(新たに受け入れ許可を取得した場合に限る)を証する文書等を添付し、双方の機関の長の間による契約締結手続きの依頼を行うこと。

(研究の実施)

第9条 センターの研究者は、倫理審査(他機関による一括審査を含む。)を受審して承認され、かつ、総長の実施許可を受けてから、申請内容に基づく研究を開始しなければならない。

- 2 委員会の判定が「条件付承認」であった場合は、センターの研究者は委員会が付与した条件を満たす文書等を委員長に提出し、条件を満たしているかの確認を受けたうえで、改めて倫理審査を受けた後に総長の実施許可を受けなければならない。
- 3 センターの研究者は、承認された研究計画を変更する場合(承認された研究期間の変更する場合を含む)は、「研究計画変更申請書(様式 1-5)」により委員長へ申請し、変更の内容について審査を受けなければならない。
- 4 研究期間中に有害事象及び不具合が発生した場合の報告等の手順は、別に定める「重篤な有害事象及び不具合発生時の報告・対応に関する手順書」の定めるところによる。
- 5 センターの研究者は、少なくとも1年に1度、あらかじめ委員会が指定した時点における臨床研究の実施(進捗)状況、有害事象及び不具合等の発生状況をまとめ、「臨床研究実施状況報告書(様式 1-6)」により委員会が指定した期日までに総長へ報告しなければならない。
- 6 センターの研究者は、臨床研究を終了(中止を含む)した時は「臨床研究実施状況報告書(様式 1-6)」により遅滞なく総長へ報告しなければならない。
- 7 総長は、第5項および第6項に基づき報告のあった事項について、必要な対応、措置について委員会の意見を聴く必要があると判断した場合は委員会に諮り意見を求めることができる。
- 8 委員長は、総長から前項の規定による意見を求められた場合は、委員会を開催し必要な対応、措置について文書により意見を述べなければならない。
- 9 第3項による変更審査申請および第4項から第6項に係る報告について、他機関倫理審査委員会による一括審査を受審している研究の場合は、委員会に対する申請および報告に加え、当該の倫理審査委員会が定めた業務手順書等に基づく手続きを行う。
- 10 研究内容の変更が行われた場合等、研究対象者から個別に同意取得を行う研究において研究対象者の意思決定に影響を及ぼす情報がある場合の再同意の取得は、研究毎に予め定められた基準に基づき行う。ただし、研究毎の定めが無い場合は委員会が以下の各号への該当性をもとに個別に定める。

- a 治療、検査等の実施内容の変更がある場合
- b 利用する試料・情報等の変更がある場合
- c 事前に説明した安全性情報に変更がある場合
- d 研究者の利益相反状況に変更がある場合

11 代諾者からのみ同意取得を行った場合で研究対象者の同意能力の変化に伴い本人同意が可能となった場合は、研究対象者本人に対して改めて研究内容に関する説明を行い、当該研究への参加に係る同意を取得しなければならない。

(多機関共同研究)

第 10 条 センターの職員が、他の研究機関が代表研究機関となる多機関共同研究を実施する場合は、代表研究機関との間で必要な連絡および手続き等は、センターにおける研究責任者が行う。

2 センターの職員が代表研究者となる多機関共同研究を実施する場合は、共同研究機関および共同研究者との間で、必要な連絡、手続きおよび共同研究機関における倫理審査の状況および利益相反管理の状況の把握は、いずれも代表研究者が行うとともに、その把握した状況を委員会へ報告し、共有しなければならない。

(情報公開)

第 11 条 設置規程および各手順書、委員名簿、会議の記録の概要は、適時にセンターのウェブサイトおよび国立研究開発法人日本医療研究開発機構の「倫理審査委員会報告システム」において公表するものとする。

2 委員会にて承認され、総長から実施の許可を得た研究に関する情報等は、センターのウェブサイト上に公表するものとする。

(費用弁償等)

第 12 条 委員会の外部委員の委員会出席に係る謝金及び旅費については、附属機関の構成員等の給与並びに旅費及び費用弁償に関する条例(昭和 28 年 10 月 1 日宮城県条例第 69 号)に準じて支給する。

(記録の保存)

第 13 条 審査書類等は医療局治験・臨床研究管理室において保存する。

2 保存期間は、研究終了の報告があった日から 5 年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とする。ただし、センターの研究者又は委員会が規定以上の長期間の保存を必要とする場合は委員長と協議するものとする。また、匿名化された情報の対応表を保有する場合の保存も同様とする。

附 則

(施行期日)

この手順書(第2.0版)は2026年4月1日から施行し、旧手順書は同日付け廃止する。