

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 臨床研究とは、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。）第2の（1）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。）第7の22（3）に定める研究をいう。

(臨床研究の申請)

第3条 設置規程第2条（1）の規定により当センターにおいて臨床研究を実施しようとする医師等（以下「研究者」という。）は、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）が指定する期日までに、「臨床研究倫理審査申請書」（様式1-1）に臨床研究実施計画書、研究対象者への説明文書・同意書その他当該研究に必要な資料を添付して電子メール又はUSB・DVD-R等の記録媒体により、治験・臨床研究管理室へ提出するものとする。

この場合、申請書への押印は不要とし、委員会の審査後に申請書に押印し提出するものとする。ただし、申請書（関係資料を含む）の修正指示等がある場合は申請書（関係資料を含む）を修正した上で押印し提出するものとする。

2 宮城県立がんセンター倫理審査委員会設置規程第5条ただし書きによる、日本臨床腫瘍研究グループ（略称：JCOG）が作成した多施設共同研究実施計画書の研究倫理の新規審査を、国研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会に依頼（以下NCC-IRB一括審査」という。）する場合の申請等手続きは、前項の規定に関わらず国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書の規定によるものとする。

(事前審査)

第4条 委員長は、前条の規定により申請のあった研究について事前審査が必要と判断した場合は設置規程第9条に定める事前審査会に審査を付託する。事前審査会は付託された事項についてあらかじめ審査をしなければならない。

2 事前審査委員は、研究計画が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審査するものとし、その審査結果については委員会が指定する期日までに報告するものとする。

3 審査結果の判定は次の表示により行う。

- (1) 原案のまま審査
- (2) 修正の上で審査
- (3) 審査しない（基本的問題あり、発表等不可）
- (4) 審査の必要なし（審査対象外、そのまま発表可）

4 委員会は、事前審査結果を臨床研究倫理審査（事前審査）結果通知書（様式1-3）により申請者に通知し、申請者は再考、計画の修正等を求められた場合はその意見により、再考又は修正等の上、前条の規定に基づいて申請する。

（迅速審査）

第5条 委員会は、第3条第1項、第7条第2項及び第3項で申請があった研究について設置規程第6条第7項に定める迅速審査に付することができる。

- 2 迅速審査に付することができる事項は、宮城県立がんセンター迅速審査基準（平成27年12月1日総長決裁。以下「迅速審査基準」という。）に該当する事項とする。
- 3 設置規定第6条第7項に定める委員による迅速審査は、研究計画が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審査するものとし、審査結果の判定は設置規程第6条第5項により行う。
- 4 委員長は、審査結果を総長に報告し、総長は臨床研究倫理審査結果通知書（様式1-2）（以下「審査結果通知書（様式1-2）」という。）により申請者に通知し、判定が設置規定第6条第5項（3）から（7）に該当する場合は理由、指示事項等を付さなければならない。判定が同項（2）条件付承認の場合は第7条ただし書の例による。

（委員会）

- 第6条 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。
- 2 総長は、委員会の審議結果等に基づき設置規程第8条第2項の規定による審査結果を審査結果通知書（様式1-2）により申請者へ通知する。
  - 3 計画書の修正が必要な場合は、研究者が修正の上、再提出し委員長の確認を受けること又は再度申請し審査を受けることとする。

（研究）

第7条 研究者は、総長の「承認」の審査結果通知書（様式1-2）を受けてから研究を開始する。ただし、判定が条件付承認の場合は、研究者は委員長が交付する条件確認連絡文書（様式1-4）に基づき条件を満たす書類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るものとする。委員長は提出された書類等が条件を満たしたと認めた場合は迅速審査に付し総長へ報告する。研究者は、総長の承認の審査結果通知書（様式1

- 2) を受けてから開始する。
- 2 研究者は、承認された研究計画を変更する場合は、「研究計画変更申請書」(様式1-5)により委員長へ申請しなければならない。
  - 3 研究者は、承認された研究期間を超え継続して研究を行う場合も、「研究計画変更申請書」(様式1-5)により委員長へ申請しなければならない。
  - 4 研究者は、研究期間中に不具合及び有害事象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 研究者は、毎年度末(3月末日)の臨床研究の実施(進捗)状況、不具合及び有害事象等の発生状況を「臨床研究定期報告書」(様式1-6)により毎年5月末日までに総長へ報告しなければならない。ただし、5月末日までに報告を求めることができない特別な理由がある場合はこの限りではない。
  - 6 研究者は、臨床研究を終了(中止を含む)した時は「臨床研究終了報告書」(様式1-7)により総長へ報告しなければならない。
  - 7 第2項及び第3項に規定する研究計画変更申請、第4項、第5項及び第6項に規定する総長への報告について、NCC-IRB一括審査の場合は第3条第2項の規定を準用する。

(記録の保存)

第8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、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)

この手順書は、平成21年10月27日から施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成22年9月21日から施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成25年5月23日から施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成28年3月16日から施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成28年7月25日から施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成28年9月27日から施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成29年10月10日から施行する。