

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 臨床研究取扱規程

受託研究ではない医学系研究のうち、「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）に基づいて行われる医学系研究にあつては、倫理審査委員会へ報告・審議の対象とする。また、未承認又は適応外の医薬品等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）を用いる臨床研究、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（子会社）から研究資金の提供を受けて実施する臨床研究は、臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づいて行われ、特定臨床研究として認定臨床研究審査委員会へ報告・審議の対象とする。

（総則）

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構四国がんセンター（以下「当院」という。）の職員或いはその共同研究者等が行う倫理指針又は臨床研究法が定めるところの臨床研究の実施に当たり、倫理指針又は法律が遵守され、またその実効性を確保するために必要な事項を定めるものである。院長は、本規程に定める他、本規程の実施に当たって必要な事項を委員会の意見を聞いて定めることができる。

（倫理審査委員会の設置）

第2条 院長は、倫理指針が適応される医学系研究について、実施の妥当性や中立かつ公正に意見を述べるための倫理審査委員会を院内に置く。

2 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、倫理指針に基づき、論理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る当院及び研究者等の利益相反に関する情報を含めて中立かつ公正に審査を行い、文書（電磁的記録を含む）により意見を述べなければならない。

（院長の責務）

第3条 院長は、当院において実施される研究を統括的に管理・監督する。

2 当該研究が法令、指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

3 院長は、当院において実施される研究を適切に実施するための実施体制の整備や研究者等を管理・監督しなければならない。

4 侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

5 院長は、当院が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理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、公表しなければならない。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、研究の実施に携わるとともに、当院において当該研究に係る業務を統括する。

2 研究責任者は、倫理審査委員会もしくは認定臨床研究審査委員会で当該研究について承認を得た後に当院における実施の許可を院長に得なければならない。

3 介入を行う研究等については、開始前に厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）等の公開データベースに登録しなければならない。

4 研究責任者は、臨床研究に関わる重篤な有害事象および不具合等の発生を知ったときには、直ちに院長に通知しなければならない。

5 研究責任者は、臨床研究の進捗状況及び終了時の研究結果等を倫理審査委員会又は認定臨床研究審査委員会及び院長に報告しなければならない。

(研究者等の責務)

第5条 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会および認定臨床研究審査委員会の審査及び院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、研究に関して一般的に遵守すべき各種規制に加えて、研究活動における不正行為や、研究活動に係る利益相反等についての教育・研修を受けなければならない。

(被験者の同意)

第6条 研究の実施に際し、当該研究者は説明と同意の原則に従って、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、被験者又は代諾者から同意を得るものとし、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。

(未承認薬、未承認医療機器の管理)

第7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、受託研究取扱規程を準用するものとする。薬剤部長、薬事委員会、当該研究者等はその任務に当たる。2 未承認薬の入手、承認薬の保険適応外使用について当該研究者は、薬剤を公的な研究費により購入するなど、企業から独立した研究とし、責任の所在を明らかにすると共に、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に抵触してはならない。

研究のために未承認機器及び医療機器の入手が必要な場合は、公的な研究費などによる購入管理の規定に従って導入する。

(モニタリング及び監査)

第8条 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においては、研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

(記録の保管)

第 9 条 院長は倫理指針対象の研究に関して、保管する情報等について可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。保管期間については、倫理審査委員会規程に定めるものとする。2 研究責任者は臨床研究法に基づいて行われる研究について、研究が終了した日から 5 年間、臨床研究法に従い記録を保管しなければならない。

3 当院が設置した倫理審査委員会以外で審査された研究に限り、院長の当院での実施許可を得るために提出された書類に関しては、当院倫理審査委員会での保管は必須としない。

4 なお、本規程にもとづく記録については、書面（紙媒体）か電磁的記録かを問わない（電磁的記録を含む）

(公開)

第 10 条 院長は、倫理審査委員会の委員名簿、委員会の会議記録の概要を公開しなければならない。

(報告)

第 11 条 院長は、倫理審査委員会の名簿、開催状況その他の事項を毎年 1 回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

(事務局)

第 12 条 院長は、臨床研究の円滑な実施を図るため、臨床研究推進事務局を置く。

(規程の改訂)

第 13 条 本規程の改訂は、倫理審査委員会の議を経て、院長の承認を得るものとする。

附 則

- 1 この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規程は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。
- 3 この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。
- 4 この規程は、令和 7 年 4 月 1 日から施行する。
- 5 この規程は、令和 7 年 6 月 9 日から施行する。