

大阪国際がんセンター
医学研究実施に係る標準業務手順書

平成21年7月1日制定

平成25年4月1日改正

平成26年4月1日改正

平成28年12月1日改正

平成29年4月1日改正

平成30年7月20日改正

平成31年4月1日改正

（目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は「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）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」及びその他関係省庁から発せられた指針等（以下「各指針」という。）に準じて、医学研究の適正な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 本手順書において、医学研究とは、原則として大阪国際がんセンター（以下「センター」という。）に所属する職員が各指針に基づいて行う研究をいう。

（研究者の責務）

- 第2条 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、医学研究に携わる研究者等の責務である。

（医学研究の審査委員会）

- 第3条 センターにおける医学研究の審査委員会は以下のとおりとなる。

省令・指針	GCP 省令	臨床研究法	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
			ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
			（遺伝子治療臨床研究に関する指針）
			（ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針）
			（ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針）
委員会	治験審査委員会 (IRB) 《別途手順書有り》	認定臨床研究審査委員会 (CRB) 《別途手順書有り》	・倫理審査委員会 ・がん登録資料利用検討部会※1 ・看護研究部会※2
書類提出先	治験推進管理室	臨床研究管理センター	臨床研究管理センター ※1 はがん対策センター ※2 は看護部
委員会事務	治験推進管理室	臨床研究管理センター	臨床研究管理センター ※1 はがん対策センター ※2 は看護部

- 2 多施設共同研究においては、他施設の倫理審査委員会に審査を委託することができる。その場合、総長は、あらかじめ文書により当該倫理審査委員会に依頼を行うこととする。

（医学研究の手続き）

第4条 医学研究を行う際には、医学研究に係る業務を統括する者（以下「研究代表者」という。）は、総長の許可を受けなければならない。

- 2 研究代表者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他インフォームド・コンセントの手続に必要な事項を研究計画書に記載しなければならない。
- 3 研究代表者は、倫理審査申請書（様式1）及び研究計画書等の審査の対象となる文書を総長に提出するものとする。

（出版または発表）

第5条 医学研究の出版又は発表を行う場合は、倫理審査申請書その他必要書類を総長に提出し許可を受けなければならない。

（インフォームド・コンセントの手続き）

第6条 医学研究を実施する場合には、被験者に対し、当該医学研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、医学研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

（医学研究の継続）

第7条 研究代表者は、医学研究を当初の研究期間より延長して医学研究を継続するに当たり、総長の許可を受けなければならない。また、それに該当する審査資料等のすべてを総長に提出するものとする。

（研究計画書等の変更）

第8条 研究代表者は、医学研究の実施期間中に医学研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、変更申請書及びそれに該当する審査資料等のすべてを総長に提出するものとする。

（研究計画書からの逸脱等）

第9条 研究代表者は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかった場合には、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに総長に提出しなければならない。

（重篤な有害事象の発生）

第10条 研究代表者は、医学研究実施中に発現した重篤な有害事象の発生があった場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、重篤な有害事象に関する報告書を総長に報告するものとする。

- 2 重篤な有害事象とは、有害事象のうち、死に至るもの、生命を脅かすもの、治療のため入院若しくは入院又は入院期間の延長が必要なもの、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、子孫に先天異常を来すものをいう。

（新たな安全性に関する情報の入手）

第11条 研究代表者は、被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、安全性情報等に関する報告書を提出するものとする。

（医学研究の中止、中断及び終了）

第12条 研究代表者は、医学研究を中止、中断及び終了する場合は、総長に研究終了報告書を提出するものとする。

（進捗状況報告）

第13条 研究代表者は医学研究の進捗状況を総長に報告しなければならない。

（講習）

第14条 研究代表者及び医学研究に係る業務を分担する者（以下「研究分担者」という。）は、すべての申請を行うにあたり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第4の3及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第2の3（11）に基づいて、臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習を年1回以上受講しなければならない。

（研究の登録）

第15条 研究代表者は介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ登録された医学研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る医学研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産の問題により支障が生じるもの、倫理審査委員会が承認した場合は、この限りではない。

（各指針の遵守）

第16条 本手順書に定めるもののほか、研究代表者は各指針に準じて必要な手続きを行うものとする。