

国立がんセンター受託研究審査予備調査会規程

第1版	平成14年 1月 1日
第2版	平成17年 1月 4日
第3版	平成18年 4月 1日
第4版	平成18年 8月 1日
第5版	平成18年10月 1日

(通則)

第1条 「国立がんセンター受託研究取扱規程」(以下「受託規程」という。)第5条に基づき、受託研究審査予備調査会(以下「予備調査会」という。)に必要な事項を定める。

(予備調査会の役割)

第2条 予備調査会は、受託研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)に係る審査・報告事項について、審査委員会委員長(以下「審査委員長」という。)から調査依頼された資料に基づき医学、薬学、その他の専門的立場からの妥当性と実効性などについての調査報告が無いものの予備調査を行うとともに、予備調査会班長(以下「班長」という。)は調査結果を審査委員会に報告しなければならない。

予備調査報告があるものとは、厚生労働省がん研究助成金指定研究班を中心とする共同研究グループ(日本臨床腫瘍研究グループ)(JCOG)の臨床試験審査委員会の審議を経て申請されたものをいう。

(予備調査会)

第3条 予備調査会に常任委員及び指名委員を置く。常任委員及び指名委員は審査委員長が指名する。

- 2 予備調査会は常任委員4名1組で4班を組織し、原則班ごとに常任委員は輪番で①班長、②研究デザインの妥当性等の調査、③研究実行上の課題(試験の実現性)等の調査、④患者説明文書等及び国立がんセンターで研究を行うことの妥当性等の調査、の役割を月ごとに分担する。
- 3 指名委員は、申請された研究の種類により、各自専攻する分野に該当する班に加わり、専門的立場から調査を行う。
- 4 受託研究に関する予備調査は、審査委員長から調査依頼された案件を一件ごとに、4班が1班・2班・3班・4班の順で順繰りに調査を担当し、各班は稟議で調査を行う。但し、審査委員長が必要と判断する場合は会議を開催する。
- 5 班長は、調査申請課題ごとに調査意見をまとめ、研究責任者に文書で回答を求める。
- 6 予備調査会の範囲が、医学、薬学以外に及ぶこととなった場合は、班長は、予備調査委員以外から意見を聴くことが出来る。
- 7 班長は、調査結果に研究責任者からの回答を添え、調査書を作成する。
- 8 班長は、調査書の作成に会議の開催が必要と認めた場合は、審査委員長に提言する。
- 9 審査委員長は、必要により予備調査会議を開催する。会議に招集する予備調査委員は審査委員長の指名する者とする。

(予備調査基準)

第4条 調査申請された研究の調査基準は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という。)、並びに「医薬品の臨床試験の実施の基

準に関する省令の一部を改正する省令」(平成15年6月12日厚生労働省令第106号、平成16年12月21日厚生労働省令第172号、平成18年3月31日厚生労働省令第72号)及び関係するガイドライン(「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(平成17年11月1日薬食審査発第1101001号等))の基準と同等又はそれ以上のレベルで行い、具体的なものを次の各号に示す。

- (1) 治験薬、研究用医薬品、外科、放射線、免疫療法その他による治療研究の場合
審査委員会に提出された試験研究計画書(以下「プロトコール」という。)(案)のうち臨床試験に関するものについてはGCP省令、並びに「抗悪性腫瘍薬臨床評価ガイドライン」及び関連するガイドライン等に基づき調査する。調査は調査用紙(様式1)及びプロトコール(案)のチェック項目(様式2)を用いて行う。
- (2) 医療機器(開発)、検査試薬などによる診断、医療技術の開発等の研究の場合
GCP省令及び関係するガイドライン等に基づき調査する。以下の“ア～ウ”の研究は説明と同意が、“エ”の検体には個人識別が必要ない(あつてはならない)ことに留意する。また、調査は調査用紙(様式1)及びプロトコール(案)のチェック項目(様式3)を用いて行う。
 - ア 直接人体に触れ又は電磁波などを照射して診断又は治療を行う機械器具の開発を目的とした研究
 - イ 人体に投与又は接触する診断薬、麻酔薬、消毒薬、医療材料等による反応又は効果を観察する研究
 - ウ 通常の診断行為とは別に何らかの処置によって検体を採取して行う研究
 - エ 通常の診療行為によって採取された検査用検体の残りを使用する研究
- (3) その他
 - ア 基礎的研究
 - イ その他調査は調査用紙(様式1)を用いて適宜行う。但し、受託研究でGCP省令及び関連するガイドライン等に規定されている研究ではそれらの基準に基づき調査する。

(継続・終了課題の研究成果等の調査)

第5条 予備調査会においては、審査委員長の依頼を受けて各研究課題の契約期間に基づき、研究者から研究内容の継続及び終了等にかかる報告書の提出を求め、その内容などを調査するものとする。なお研究者による口頭の説明が必要な場合は求めることができるものとする。報告書の種類及び内容については次のとおりとする。

- (1) 研究報告書及び治験実施状況報告書
契約期間毎に作成する。研究の継続、中止、変更、延長等にかかる調査の対象となるものであり、研究結果の概要等が記載されたものであること。
- (2) 研究総括報告書及び治験中止(終了)報告書
研究の終了に伴い作成する。継続して複数の契約期間において研究が行われた場合には、その研究の全期間における研究結果の概要が記載されたものであること。
- (3) 重篤な副作用等の報告書
報告が義務づけられている重篤な副作用等の報告については、承認されたプロトコールの規定に従い、報告書を作成する。治療経過等を詳細に記載し、担当医師及び実施責任医師等の結論と研究の継続等に関する意見が記載されたものであること。
- (4) 受託研究実施計画書等の変更
実施計画書及び症例報告書等は、責任医師が依頼者に改訂又は修正を合意したものであること。
- (5) 受託研究実施計画からの逸脱等

被験者の緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために、依頼者と事前の文書による合意及び審査委員会の事前の承諾なしに行った実施計画書からの逸脱又は変更されたものであること。その際早急に報告し、逸脱又は変更の内容と理由が記載された報告書であること。また、実施計画書の改訂が適切な場合には、改訂された実施計画書であること。

(庶務)

第6条 予備調査会の庶務は治験事務局において行う。

附 則

この規程は、平成18年10月1日から施行する。