

臨床研究センター 臨床研究推進部門 部門長	臨床研究センター 副センター長	臨床研究センター センター長
		

# 臨床研究に関する業務手順書

第11版

2022年6月6日

## 佐賀大学医学部附属病院

佐賀大学医学部附属病院長

署名年月日：2022年6月6日

署名： 野口 満

佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会委員長

署名年月日：2022年6月6日

署名： 杉田 和成

# 臨床研究に関する業務手順書

## 目次

I. 総則	1
1. 目的	
2. 定義	
3. 秘密の保全	
4. 情報の公開	
5. 倫理指針の適合性に関する調査等	
II. 臨床研究における研究者の業務手順	3
1. 適用範囲	
2. 研究者（研究責任者）の要件	
3. 臨床研究の新規申請とその実施の可否	
4. 臨床研究実施計画書の遵守に関する事項	
5. 同意文書及び説明文書等の作成	
6. 臨床研究の変更申請	
7. 臨床研究の実施等の了承	
8. 受託研究の場合の契約	
9. 研究対象者の選定	
10. 研究対象者の同意の取得	
11. 研究対象者に対する医療	
12. 研究の実施	
13. 研究により得られた結果等の取扱い	
14. モニタリング及び監査	
15. 重篤な有害事象等の発生等	
16. 研究の継続や終了の報告	
17. 試料および情報等の保存	
18. 臨床研究に関する教育の受講について	
III. 臨床研究倫理審査委員会の業務手順	13
1. 適用範囲	
2. 委員会の責務	
3. 委員会の構成	
4. 委員会の運営	
5. 臨床研究センターの業務	
IV. 附則	19
1. 配布	
2. 作成・改訂の経緯	
3. 適用時期	

# I. 総則

## 1. 目的

この業務手順書（以下、手順書という。）は、佐賀大学医学部附属病院（以下、本院という。）における臨床研究の実施に関し、「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日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号（以下、倫理指針という。）、並びに「佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査規程」（以下、倫理審査規程という。）に定めるもののほか、本院が行う臨床研究（以下、研究という。）に係わる業務が均質に、かつ適正・安全に実施されることを目的に、各々の業務手順の詳細について必要な事項を定めるものとする。

なお、臨床研究法（平成29年法律第16号）に定める特定臨床研究の実施に関する場合は、臨床研究法、臨床研究法第二十四条第二号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令（平成30年政令第41号）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）、並びに「佐賀大学臨床研究審査委員会規程」等関連する規定に定めるもののほか、佐賀大学臨床研究審査委員会業務手順書に従って、実施するものとする。

## 2. 定義

- 1) この手順書における用語の定義は、倫理指針及び倫理審査規程に規定する用語のほか、必要に応じ手順書の各条項で定めるところによる。
- 2) この手順書で、「病院長」とは、佐賀大学医学部附属病院の院長をいい、倫理指針にある「委員会の設置者」及び「研究機関の長」とする。病院長は法人の長である佐賀大学学長より指針に定める権限又は事務を委任された者とする。ただし、佐賀大学学長が自らその権限及び事務を行うことを妨げない。
- 3) この手順書で、「研究者」とは、佐賀大学医学部附属病院で研究を実施する研究責任者及び研究分担者をいう。
- 4) この手順書における各業務に必要な様式は、この手順書に定めるところによる。

## 3. 秘密の保全

本院における研究に係わる全ての医療関係者、臨床研究センター職員及び臨床研究倫理審査委員会（以下、委員会という。）の委員は、研究対象者に対する守秘義務を負う。

## 4. 情報の公開

手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については、倫理指針に基づき、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ、および年1回以上、倫理審査委員会報告システムに公表する。

## 5. 倫理指針の適合性に関する調査等

- 1) 病院長は、本院における研究が倫理指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとるものとする

る。

- 2) 病院長は、本院における研究が指針に適合していることについて、厚生労働大臣および文部科学大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力し、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。
- 3) 病院長は、本院における研究が倫理指針に適合していることについて、委員会が行う調査に協力し、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。
- 4) 病院長は、本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等に報告を行なう。

## Ⅱ. 臨床研究における研究者の業務手順

### 1. 適用範囲

本院における研究が適正、かつ安全に実施されるために、研究者が行うべき業務の範囲について定める。

### 2. 研究者（研究責任者）の要件

- 1) 研究者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を受けること。また、研究期間中も適宜継続して、教育、研修を受けること。
- 2) 研究者は、効果的に有意義な研究成果を挙げるために研究のデザインや手法等についての知識を有していること。
- 3) 研究者は、倫理指針を熟知しているとともに、研究対象者への倫理面においても十分な配慮ができること。
- 4) 研究者は、研究を安全に実施するために、重篤な有害事象等（医療機器等による不具合も含む。）の情報を入手した場合に、その拡大を予防するために速やかに研究者間で情報を共有し適切に対応出来ること。
- 5) 研究責任者は、研究を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な研究分担者を確保するとともに適切な設備等を利用できること。
- 6) 研究責任者は、研究分担者に臨床研究実施計画書や各人の業務について必要な情報を与え、研究を総括管理できること。
- 7) 研究者は、研究を実施するにあたり、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。研究者は国立大学法人佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会によるマネージメントを受けること。
- 8) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、臨床研究実施計画書に記載すること。
- 9) 研究者は、倫理指針に基づき研究対象者等から適切なインフォームド・コンセントを受けること。
- 10) 研究者は、個人情報の取扱いに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）を遵守すること。
- 11) 研究者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告すること。
- 12) 研究者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は病院長に報告すること。
- 13) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害に対する補償のために、保険その他の必要な措置を講

じておくこと。

- 14) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。
- 15) 研究者は、研究対象者等からの相談、問合せ、苦情等に迅速に対応すること。
- 16) 研究者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者および当該地域住民に説明し、研究への理解を得るよう努めること。

### 3. 臨床研究の新規申請とその実施の可否

- 1) 研究責任者は自ら又は他の医療機関で立案された新規の研究を本院で実施する場合、その実施の可否について病院長の許可を受けなければならない。許可を受けるに当たっては倫理審査規程第4条に基づき設置された委員会の審査を受けなければならない。委員会に提出する資料としては、次に掲げるものとする。また、委員会へ審査を申請するにあたり国立大学法人佐賀大学における臨床研究に係る利益相反審査実施要項に従い、必要な利益相反に関するマネジメントを受ける。なお、研究に該当しない事案において、倫理審査を受け病院長の許可を得る必要がある場合には、以下の資料に相当する任意の様式を用いて申請することも差し支えないこととする。また、当該事案の申請から実施までの流れについては、適宜、本手順書に準じたものとする。
  - (1) 新規臨床研究倫理審査申請書（様式1）又は倫理審査申請書（様式1-2）
  - (2) 臨床研究実施計画書
  - (3) インフォームド・コンセントに係る文書類
  - (4) その他審議に必要な資料（参考文献、医薬品添付文書、保険証書等）
- 2) 委員会には研究責任者が出席し、研究の意義や妥当性及び研究対象者への倫理面での配慮等を説明する。ただし、業務上の都合等により出席出来ない場合には、代理で説明する研究分担者を予め指名し、臨床研究センターに通知する。
- 3) 研究実施の可否等に関する委員会の意見は、臨床研究倫理審査結果報告書（様式3）または倫理審査結果報告書（様式3-2）によって研究責任者に通知する。
- 4) 前項3)による通知の結果が「修正の上で承認」の場合、研究責任者はその指摘事項等に関して速やかに適切な修正を行い、当該資料を臨床研究センターに提出する。
- 5) 前項3)による通知の結果が「保留」の場合、研究責任者はその条件等に関して検討した上で、実施の可否を決定し、実施する場合には当該条件に基づく修正や資料を添付して、再度、委員会に審査を申請しなければならない。
- 6) 研究責任者は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、主たる研究機関等の一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。
- 7) 本院の委員会に一括した審査を求めることができる研究は、本院の研究責任者が当該多機関共同研究の研究代表者である場合に限られる。但し、病院長が本院の委員会による審査を認めた場合においてはこの限りでない。
- 8) 本院の研究責任者が他の研究機関等の倫理審査委員会に一括した審査を求めることができる研究は、原則、介入及び侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない研究のみとする。ただし、認定臨床研究審査委員会で審査される研究においてはこの限りでない。

- 9) 前項8) による一括した審査を求めることができる倫理審査委員会は、臨床研究法に基づき厚生労働大臣の認定を受けた委員会、医療法に基づく臨床研究中核病院が設置する委員会、日本医療研究開発機構の事業により厚生労働省医政局長の認定を受けた委員会、及び大学又はその附属病院が設置する委員会とする。
- 10) 病院長は、委員会の審査結果を受けた後、本院における当該研究実施の可否について判断し、「管理者承認通知書（様式 4 又は様式 4-2）」によって研究責任者に通知する。

#### 4. 臨床研究実施計画書の遵守に関する事項

- 1) 研究責任者は、研究の立案に際して、当該研究が学問上で有意義かつ妥当性があるものであるかを検討するとともに、研究実施の際の研究対象者への倫理面での配慮を慎重に検討する。さらに、研究から得られた情報を基に研究成果としてまとめることが出来るよう、対象とする患者の条件や患者数等の研究方法を十分に検討した上で実施計画を立て、これを遵守する。
- 2) 研究責任者は、自らが研究代表者となる多機関共同研究に関して、研究代表者として臨床研究実施計画書やその他の資料等、十分な情報を他の共同研究機関に提供し、共同研究機関の研究責任者と研究実施の可能性等について十分検討を行う。
- 3) 研究責任者は、多機関共同研究に関して、研究代表者から提供される臨床研究実施計画書やその他の資料あるいは最新の情報等を総合的に判断し、本院における研究実施の可能性等について十分検討を行う。
- 4) 研究責任者は、前項 2) 又は 3) の検討結果に基づき多機関共同研究を実施する場合、研究代表者又は共同研究機関の研究責任者と臨床研究実施計画書等の内容について合意のもと実施する。
- 5) 研究責任者は、本院における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合、当該委託業務の内容を定めた上で臨床研究実施計画書を作成しなければならない。
- 6) 臨床研究実施計画書には原則として倫理指針第3章第7「研究計画書の記載事項」の内容が記載されていること。ただし、委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りではない。

#### 5. 同意文書及び説明文書等の作成

- 1) 研究責任者は、必要に応じて研究対象者から研究への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書等を作成する。
- 2) 同意文書及び説明文書等は、倫理指針に基づいて作成されるものであること。
- 3) 説明文書等には原則として倫理指針第4章「インフォームド・コンセント等」の内容が記載されていること。ただし、委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りではない。
- 4) 説明文書等を作成する場合には、次に掲げる内容に留意すること。
  - (1) 研究対象者に権利を放棄させるかそれを疑わせるような語句を使用しない。
  - (2) 研究責任者、研究分担者、研究実施医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせるような語句を使用しない。
  - (3) 研究対象者の理解を助けるために、可能な限り非専門的な用語を用いる。

- 5) 研究責任者は、研究対象者の同意に影響すると考えられる新たな安全性情報等に関する情報を入手した場合には、直ちに研究の一時中断等の適切な措置を実施した後、今後の研究の継続等について十分検討する。また、継続する場合には必要に応じて同意書及び説明文書等の改訂を行い「臨床研究実施計画等変更申請書（様式 6）」とともに委員会に提出する。

## 6. 臨床研究の変更申請

- 1) 研究責任者は、前項 3.-1) の規定により提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、その変更点の資料と「臨床研究実施計画等変更申請書（様式 6）」を委員会に提出する。
- 2) 研究責任者は、研究の実施に重大な影響を及ぼす恐れのある場合又は研究対象者の危険を増大させるような情報を得た場合には、病院長に速やかに報告し、必要に応じて研究の停止・中止又は研究計画書等を変更しなければならない。

## 7. 臨床研究の実施等の了承

- 1) 研究責任者は、委員会からの「臨床研究倫理審査結果報告書（様式 3）」または「倫理審査結果報告書（様式 3-2）」若しくは前項 3.-6) による他の研究機関等の倫理審査委員会から発行された審査結果報告書に基づく指示に従うと共に、臨床研究の実施、継続、変更等について、病院長の許可を「管理者承認通知書（様式 4 又は様式 4-2）」により受けなければならない。
- 2) 公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、委員会に審査を申請する前に病院長の許可のみをもって研究を実施することができる。ただし、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会に審査を申請するものとする。

## 8. 受託研究の場合の契約

- 1) 研究責任者は受託研究を実施する場合には、研究依頼者と病院長の間で契約が締結された「受託研究契約書」の内容を確認し、当該契約書に記名捺印又は署名し、日付を記入する。
- 2) 研究責任者は、「受託研究契約書」が変更されたときは、当該研究の変更契約書の内容を確認し、同契約書に記名捺印又は署名し、日付を記入する。

## 9. 研究対象者の選定

研究者は、次の事項に留意の上、研究対象者を選定する。また、研究参加への同意を求めるときには、選定された理由について詳細に説明し理解を得る。

- 1) 人権保護の観点及び臨床研究実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、研究対象者の同意能力、研究責任者等との依存関係、他の研究への参加の有無等を考慮のうえ、研究への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2) 同意能力を欠く者にあつては、研究の目的上、重度の認知症患者等を研究対象者とすることがやむを得ない場合を除き、選定してはならない。
- 3) 次に掲げるような、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、特に慎

重なる配慮を払う。

- (1) 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
- (2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、緊急状態にある患者、ホームレス、未成年及び研究参加への同意を表明する能力のない者等

## 10. 研究対象者の同意の取得

- 1) 研究責任者は、病院長からの「管理者承認通知書（様式 4 又は様式 4-2）」により研究実施の許可を受ける前に、研究対象者を研究に参加させてはならない。
- 2) 研究者は、研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者に対し、次に掲げる内容に留意しながら同意文書及び説明文書等を用いて十分な説明を行うこと。
  - (1) 研究対象者の研究への参加又は研究への参加の継続に関し、研究対象者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと
  - (2) 口頭で説明を行う際は、前項 5.-4) 項に従うこと
- 3) 研究者は、研究対象者から同意を得る前に研究対象者が質問する機会と研究に参加するか否かを判断するに足る十分な時間を与えなければならない。
- 4) 研究者は、研究対象者からの全ての質問に対して、研究対象者が満足できるように回答しなければならない。
- 5) 研究者は、研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者から研究への参加について、自由意思による同意を文書等で得ること。
- 6) 研究対象者に対して説明を行った研究者は、研究対象者の同意書に記名捺印又は署名を行い、日付を記入する。
- 7) 研究者は、研究対象者が研究に参加する前に、前項 1) から 6) の規定に従って記名捺印又は署名及び日付を記入した同意文書の研究対象者用及び説明文書等を研究対象者に渡すこと。
- 8) 研究者は、研究対象者に他の主治医がいる場合には、必要に応じ研究対象者の同意のもと、研究を開始する前に、当該主治医に研究対象者の研究への参加について知らせ、当該主治医から研究対象者に関する情報を得るとともに研究対象者の研究への参加について協議する。
- 9) 研究者は、研究対象者が研究に参加している間に、研究対象者の同意に影響する新たな重要な情報が得られた場合の対応は、次に掲げるところによる。
  - (1) 研究対象者に当該情報を速やかに伝え、研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。
  - (2) 研究対象者に対する説明内容及びその結果を診療録等に記録する。
  - (3) 当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書等を改訂し、委員会への申請および病院長の許可を得る。
  - (4) 研究対象者に改訂された同意文書及び説明文書等を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について自由意思による新たな同意を文書等により得る。
- 10) 新たに研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントを受ける必要の有無、方法については、倫理指針に従うこととする。
- 11) 研究者は、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりイ

ンフォームド・コンセントを受けることができる。その場合、次の全ての事項に配慮すること。

- (1) 研究対象者に対し、本人確認を適切に行うこと。
- (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、当該質問に十分に答えること。
- (3) インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

## 1 1. 研究対象者に対する医療

- 1) 研究責任者は、研究に関連する医療上の全ての判断に対して責任を負う。
- 2) 研究者は病院長とともに、研究対象者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した臨床上問題となる全ての有害事象等に対して、研究対象者に十分な医療を提供しなければならない。
- 3) 研究者は、研究に関連した臨床上問題となる有害事象等が研究対象者に発生した場合には、研究責任者は病院長にその経過等を報告し、今後の対応について十分に検討する。
- 4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。

## 1 2. 研究の実施

- 1) 研究責任者は、介入を行う研究について、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の上で研究を開始する。また、臨床研究実施計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究を終了したときは、当該データベースに遅滞なく、研究結果を登録すること。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。
- 2) 研究者は、倫理指針並びに臨床研究実施計画書を遵守して研究を実施する。
- 3) 研究者は、研究の開始にあたり研究対象者等の自由な意思により得られた同意文書について、研究対象者交付用は研究対象者へ交付し、診療記録保管用は診療録に必ず保存する。
- 4) 研究責任者は、臨床研究実施計画書に従って、研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導、管理すること。
- 5) 研究責任者は、実施を予定している研究について、特殊な検査や特殊な調剤等を実施する場合には、あらかじめ研究対象者の費用負担も含めて当該部門と十分に協議する。
- 6) 研究責任者は、研究の実施において、期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止すること。

### 1 3. 研究により得られた結果等の取扱い

- 1) 研究責任者は、研究により得られる結果の特性を踏まえ、研究対象者への研究結果の説明方針を定めること。
- 2) 研究者は、インフォームド・コンセントを受ける際、前項の方針を説明し、理解を得ること。その上で、研究対象者が研究結果の説明を希望しない場合には、その意思を尊重すること。
- 3) 研究責任者は、研究対象者が研究結果の説明を希望していない場合であっても、その結果が研究対象者やその血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処方法があるときは、説明の可否等について委員会の意見を求めること。
- 4) 研究者は、前項3)による委員会の意見を踏まえ、研究対象者に十分な説明を行った上で意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- 5) 研究者は、研究対象者の同意がない場合には、当該研究結果を研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、当該研究結果の説明を希望する場合であって、研究責任者が委員会の意見を聴いた上で必要と判断したときはこの限りでない。
- 6) 研究責任者は、研究結果の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備すること。遺伝情報を取り扱う場合においては、遺伝カウンセリングの実施体制確保に努めること。

### 1 4. モニタリング及び監査

- 1) 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。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を実施する場合には、病院長の許可を受けた臨床研究実施計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施すること。
- 2) 研究責任者は、病院長の許可を受けた臨床研究実施計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行うこと。
- 3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に監査を行わせないこと。
- 4) 研究責任者は、モニタリングに従事する者に対して、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告させること。必要に応じて病院長に報告するものとする。
- 5) 研究責任者及び病院長は、監査に従事する者に対して、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告させること。
- 6) 病院長は、モニタリング及び監査の結果報告を受けた場合は、必要に応じて研究の継続の可否について研究責任者に通知するものとする。
- 7) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 8) 病院長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じること。
- 9) 研究者は、病院長及び委員会とともに厚生労働大臣等による研究施設の調査を受け入れ、これに協力する。

## 15. 重篤な有害事象等の発生等

- 1) 病院長は、倫理指針第7章第15および倫理審査規程第20条第1項に基づき、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を以下に定める。
- 2) 用語の定義は次のように定める。
  - (1) 有害事象  
実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。
  - (2) 重篤な有害事象  
有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
    - ① 死に至るもの
    - ② 生命を脅かすもの
    - ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
    - ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
    - ⑤ 子孫に先天異常を来すもの
  - (3) 予測できない重篤な有害事象  
重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
- 3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合、研究計画書に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を記載し、必要な措置を講じること。
- 4) 研究者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。
- 5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、本院または他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の情報を知った場合には、速やかに「臨床研究における重篤な有害事象に関する報告書（様式7）」を委員会に提出し、病院長に報告する。その後も当該事象に関連する新たな情報が得られるたびに、「臨床研究における重篤な有害事象に関する報告書（様式7）」を委員会に提出し、病院長に報告する。
- 6) 研究責任者は、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等（多機関共同研究の場合は研究代表者、研究代表者の場合は他の共同研究機関の研究責任者を含む。）に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。
- 7) 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の実施において予測できない重篤な有害事象等が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、前項4）～6）の対応をした上で、速やかに当該事象の対応状況および結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 8) 委員会は、研究責任者から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合、当該研究の実施の適正性及び安全性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を、「臨床研究倫理審査結果報告書（様式3）」または「倫理審査結果報告書（様式3-2）」により報告する。

9) 病院長は、研究責任者から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合、必要に応じて追加情報の提出を求め、適切かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じるものとする。

10) 病院長は、研究責任者から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合、委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について、「管理者承認通知書（様式4又は様式4-2）」により研究責任者に通知する。

## 16. 研究の継続や終了（中止）の報告

1) 研究責任者は、研究を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「臨床研究終了（中止）報告書（様式9）」を速やかに委員会および病院長に提出する。

2) 自ら立案し、他の医療機関にも参加を呼びかけ実施する共同研究の研究代表者は、自らの判断及び委員会の指示により研究を中止する場合には、研究中止の理由等を病院長に提出するとともに他の共同研究機関の研究責任者へも通知する。

3) 他の医療機関で立案された共同研究において、研究代表者から研究中止の指示があった場合には、その理由を含めた「臨床研究終了（中止）報告書（様式9）」を作成し、速やかに委員会および病院長に提出する。

4) 研究責任者は何らかの理由により研究を中止又は中断した場合には、研究対象者に対し速やかにその旨を説明し、研究対象者に対する適切な対応を行うとともにその理由や経過を含め「臨床研究終了（中止）報告書（様式9）」を速やかに委員会および病院長に提出する。

5) 研究責任者は、最低、年に一度は現在の臨床研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について、委員会および病院長へ「臨床研究実施状況報告書（様式10）」により報告する。報告を受けた委員会および病院長が研究継続の適否について疑義を述べた場合には、研究責任者は「臨床研究継続審査申請書（様式8）」を委員会へ提出し、当該研究の継続についての審査を受ける。

6) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表すること。また、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ついて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告すること。

## 17. 試料および情報等の保存

1) 研究責任者は、研究のために採取した試料および情報等の保管について、研究対象者への同意説明文書で説明するとともに、「人体から取得された試料及び情報等の保管及び提供に関する標準業務手順書」に基づき、責任を持って一定期間（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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日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）保管・管理し、保管期間終了後には適切な方法で廃棄する。対応表の管理についても同様とする。

2) 研究責任者は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場

合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、適切に保管する。

- 3) 研究責任者は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管する。
- 4) 研究者は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料を正確なものにするものとする。
- 5) 病院長は、「人体から取得された試料及び情報等の保管及び提供に関する標準業務手順書」を作成し、研究の実施に伴って取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行うものとする。

#### 18. 臨床研究に関する教育の受講について

研究者は、研究を開始する前に所定の教育科目を受講するとともに、本院における「倫理審査規程」や当該手順書について熟知しなければならない。

### Ⅲ. 臨床研究倫理審査委員会の業務手順

#### 1. 適用範囲

本院で実施される研究に関し、倫理的・科学的及び医学的・薬学的観点から、公平かつ適正な審議が行われるために、委員会、委員会の委員長（以下、委員長という。）及び委員並びに委員会の事務局が行うべき業務の範囲について定める。委員会は、その責務をはたすための事務局業務を臨床研究センターに兼務させる。

#### 2. 委員会の責務

##### 1) 責務

委員会は、全ての研究対象者の人間の尊厳、人権、安全及び福祉を保護するため、学際的かつ多角的な視点から、様々な立場の委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう適切に構成し運用する。特に、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある研究には特に注意を払わなければならない。

##### 2) 審査資料

委員会は、審査資料としてⅡ. 臨床研究における研究者の業務手順 3.-1) の項、6. の項、あるいは 16. の項に掲げた資料及び「臨床研究における重篤な有害事象に関する報告書（様式 7）」等の必要な最新資料を研究責任者から入手する。

##### 3) 審査事項

###### (1) 臨床研究の適否

委員会は、倫理的観点および科学的観点から、当該研究に係る研究機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、緊急時に必要な措置をとることができるかなど、当該研究を適切に実施することができるか否かを検討する。

###### (2) 研究責任者等の適格性

委員会は、研究責任者等が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討する。

###### (3) 研究実施における研究対象者への倫理的配慮

研究対象者に対して直接の臨床的利益が期待されない研究が計画されている場合には、委員会は、提出された臨床研究実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮しており、かつ倫理指針に従っているものであることを確認する。また、必要に応じて医学部倫理委員会への付託の必要性について確認する。

###### (4) 緊急状況下における救命的臨床研究の際の研究対象者への配慮

研究対象者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的臨床研究が計画されている場合には、委員会は、提出された臨床研究実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ倫理指針に従っているものであることを確認する。また、必要に応じて医学部倫理委員会への付託の必要性について確認する。

###### (5) 臨床研究への参加による健康被害への措置

侵襲を伴う研究にあっては、研究参加による健康被害に対する補償やその他配慮について確認する。

###### (6) 受託研究における資金源について

研究における資金源については国立大学法人佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会からの審査報告書によりマネジメント内容を確認する。

また、受託研究においては、研究責任者へ依頼者から支払われることが予定されている研究費用について、その内容及び支払方法等を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。

(7) 研究継続の適否

委員会は、研究継続の適否について意見を求められた場合には、当該研究の継続が倫理的及び科学的に妥当であるかを審議、決定する。

(8) 研究の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

委員会は、研究対象者に対する安全性確保の観点から研究実施の可否について審議、決定する。また、必要に応じて研究責任者に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。

(9) 同意文書、説明文書等の審査

委員会は、研究責任者に対して研究対象者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が必要であると判断した場合には、同意説明文書及びその他の説明文書等に求められる事項以上の情報を研究対象者に説明するように要求することができる。

(10) 臨床研究実施計画等の変更の審査

委員会は先に審議された研究の審査資料に関して変更がある場合は、その変更が適切であるかどうかを審査する。

(11) 保留の審査

委員会で「保留」とされた場合で、再度、申請書が提出された研究計画については保留の条件を満たしているかを委員会で再審査する。

(12) 病院長が事前に許可した研究の実施の適否

病院長は公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究責任者は許可後遅滞なく委員会に審査を申請するものとし、委員会は当該研究の実施の可否について審議する。なお、病院長は委員会の意見を尊重しなければならない。もし、自ら下した結果と委員会の意見が異なる場合には委員会の意見に従い、これを研究責任者に指示しなければならない。

(13) 他の研究機関が実施する研究に関する審査

Ⅱ. 臨床研究における研究者の業務手順3.-7) の項に基づき、他の研究機関の研究責任者より、他の研究機関が実施する研究に関する審査の依頼を受けた場合には、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。また、委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

4) 迅速審査

委員会は、委員長もしくは委員長が指名する委員による迅速審査を実施することができる。迅速審査に委ねることができる事項としては以下に掲げるものとする。なお、迅速審査した研究については、次回の委員会において報告する。

- (1) 多機関共同研究で、既に主たる研究機関の倫理審査委員会で承認を受け、承認を受けた事実を証明する資料ならびに審査時の経緯を確認できる資料が添付された研究計画を本院でも実施する際の研究計画の審査
- (2) 既に承認され実施中の研究における研究計画の試験期間、研究分担者及び目標症例数の変更、その他記載整備などの軽微な変更
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

### 3. 委員会の構成

#### 1) 構成

委員会は、次の各号に掲げる 5 人以上の委員をもって組織する。なお、委員長は互選とする。また、委員については男女両性で構成することとする。

- (1) 薬剤部長
- (2) 医師委員 若干人
- (3) 看護部長又は副看護部長のうち 1 人
- (4) 医学・歯学又は薬学の専門家以外の者 若干人
- (5) 本院と利害関係を有していない者 若干人
- (6) 病院長が必要と認めた有識者 若干人

なお、4号あるいは5号の委員には人文・社会科学の有識者を含む。

2) 前項第2号以下の委員は、病院企画室会議の議を経て、病院長が委嘱する。

#### 3) 委員の任期

委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

#### 4) 委員以外の専門家の出席

委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができるとする。

5) 各委員は審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

6) 各委員及びその事務に従事する者並びに前項4)の委員以外の専門家は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

7) 各委員及びその事務に従事する者は審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

### 4. 委員会の運営

1) 委員会の開催は臨床研究センターが担当し、円滑な進行を心がける。

- (1) 委員会は随時開催する。(原則毎月第1月曜日)
- (2) 前項以外で次に掲げる場合は臨時に開催することができる。
  - ① 委員長が必要と判断した場合

② 病院長から開催依頼があった場合

- (3) 臨床研究センターは、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、審査資料を原則として委員会開催日の7日前に送達する。

## 2) 委員会の成立

- (1) 委員会には前項3.-1) - (4) 及び3.-1) - (5) の委員の各1名が出席しなければ開催することができない。
- (2) 委員会は委員総数の3分の2以上の出席がなければ成立しない。
- (3) 委員会の参加には対面による方法のほか、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いることは差し支えないこととする。

## 3) 委員会の採決

- (1) 委員会の採決は全会一致をもって決定するよう努め、出席委員の3分の2以上の賛成をもって、決定とする。
- (2) 審査結果は「臨床研究倫理審査結果報告書(様式3)」または「倫理審査結果報告書(様式3-2)」に次に掲げる用語を用いて表示する。なお、②～⑤の場合は、その理由を記す。

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 却下
- ④ 既承認事項の取り消し
- ⑤ 保留

委員会において「修正の上で承認」とされた研究課題については、当該指摘箇所が適切に修正されていることを委員長又は委員長が指名する者が確認し正式に承認する。

- (3) 次に掲げる者は、その審議及び採決に参加できない。ただし、当該研究について、委員会に出席し必要な情報を提供する。
- ① 当該研究の研究責任者(研究分担者を含む。)
  - ② 当該研究を行なう診療科等に所属する者
  - ③ その他、当該研究の関係者で委員会が必要と認めたる者

## 4) 委員長の責務

- (1) 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
- (2) 委員長は臨床研究センターが作成した「臨床研究倫理審査結果報告書(様式3)」または「倫理審査結果報告書(様式3-2)」の内容を確認する。
- (3) 前項2.-4) に定める迅速審査を行う場合は、委員長が前項4.-3) - (2) の①～⑤までの決定を下した後、研究責任者に報告する。その内容と判定について、次回委員会において報告を行うものとする。
- (4) 委員長は、本院が共同研究機関に所属しない既存試料・情報の提供のみを行う研究に参加する場合、委員会による審査の必要性について判断を行う。
- (5) 委員長がやむを得ない事情により委員会に出席できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

## 5) 委員会から研究責任者への報告

委員会は、審議終了後「臨床研究倫理審査結果報告書(様式3)」または「倫理審査結果報告書(様式3-2)」により速やかに研究責任者に報告する。同報告書には、次

に掲げる事項を記載するものとする。

- (1) 審査結果
- (2) 決定の理由（条件）
- (3) 当該研究を審査した委員名簿

## 5. 臨床研究センターの業務

臨床研究センターは、委員会がその責務をはたせるよう、前項「4.委員会の運営」に記載した事項以外にも次に掲げる事項について実施する。

### 1) 申請書類の整備

臨床研究センターは、委員会に申請された当該研究に関する資料について、事前にその不備等について研究責任者等と協議し、必要に応じて修正等を依頼する。

### 2) 審査結果報告書の作成及び報告

臨床研究センターは、委員会の審査結果に基づき「臨床研究倫理審査結果報告書（様式3）」または「倫理審査結果報告書（様式3-2）」を作成し、委員長の確認を受けた後、研究責任者に提出する。

### 3) 委員会審議結果等の公開

臨床研究センターは、倫理審査規程第30条第1項に基づき、委員会の業務手順書、委員名簿、委員会の開催状況および会議の記録の概要等について臨床研究センターホームページおよび倫理審査委員会報告システムで公表する。また、同規程第30条第2項に基づき、予測できない重篤な有害事象及び重大な倫理指針への不適合に関する情報について臨床研究センターホームページで公表する。

### 4) 臨床研究に係る情報の厚生労働大臣等への報告

臨床研究センターは、倫理審査規程第31条に基づき、予測できない重篤な有害事象及び重大な倫理指針への不適合に関する情報について厚生労働大臣等へ報告する。

### 5) 記録の保存

(1) 研究に関する次の文書を保存する。

- ① 委員名簿等の倫理審査委員会報告システムで公表が必要な資料
- ② 委員会において新規、継続、終了（中止）の審査あるいは報告の際に提出された全ての資料（原本）
- ③ 審査結果報告等で作成された資料（写）
- ④ 委員会の開催通知
- ⑤ 委員会議事の要旨を記録した文書
- ⑥ 研究の審査・実施に係る教育・研修記録

(2) 委員会の審査資料等は、当該研究の終了について報告される日までの期間（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関する審査資料にあっては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）適切に保管する。保管責任者は病院長の監督のもと、臨床研究センター長が務めるものとする。

### 6) 研究者及び委員会委員の教育

臨床研究センターでは、病院長及び委員会の同意のもと、研究者あるいは委員等の教育のためのセミナー等を年に一回は開催する。教育・研修機会の提供は、既存の e-

learning 等を利用することも可能とする。

## IV. 附則

### 1. 配布

この手順書の原本は、臨床研究センターで保管し、その写しを本院の臨床研究に係わる委員会及び各責任者に配布する。

### 2. 作成・改訂の経緯

この手順書は、必要に応じて改訂し、委員会の審査及び承認を経て病院長が制定する。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

### 3. 適用時期

この手順書は、病院長の記名押印又は署名の日から施行する。

#### 改訂履歴

第1版	2009年4月1日
第2版	2010年3月17日
第3版	2015年4月1日
第4版	2016年3月16日
第5版	2017年7月5日
第6版	2018年4月2日
第7版	2019年8月5日
第8版	2019年10月7日
第9版	2020年7月7日
第10版	2021年7月5日
第11版	2022年6月6日