

## 佐賀病院臨床研究を実施する際の倫理規程

### 【はじめに】

国立病院機構佐賀病院で行われる医学系研究は、ヘルシンキ宣言（日本医師会ホームページ参照 <http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>）と、文部科学省・厚生労働省が定める「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・遺伝子研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」等の倫理指針（厚生労働省ホームページ参照

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>）を遵守しなければならない。ここに示す当院の医学系研究に関する倫理指針は、文部科学省・厚生労働省が定めるこれらの倫理指針に基づいて作成されたものであり、今後、指針が改定されたさいには適宜改定を行う。当院職員は医学系研究を行う上で本倫理指針に従って適切に行動する義務がある。そのさいには患者（研究対象者）の尊厳と人権が守られなければならない。但し、本倫理指針は当院職員の自由な研究活動を拘束し制限するためのものではなく、あくまで研究者が患者（研究対象者）の福利を最優先に考えて倫理的に幅広い研究活動を行うための規範である。

### 【倫理指針から見た研究の種類と必要な手続きについて】

A：以下に当てはまる研究。

1. 9例以下の症例報告。
2. 既に匿名化データ（特定の個人を識別することができないものであり、対応表が作成されていないもの）のみを扱う研究。
3. 論文や公開されたデータベース、ガイドラインの解析のみの研究。
4. 広く使用されている一般に入手可能な細胞（iPS細胞、組織幹細胞を含む）のみを用いた研究。
5. 法令に基づく研究。

必要な手続き⇒

倫理審査委員会の審査と承諾は不要。

\*症例報告等において個人情報、要配慮個人情報を用いる場合は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を遵守。

\*すなわち少数例であっても、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。

B1：人体から採取された試料を用いない観察研究。

単純にカルテ情報を用いるものだけではなく、診療に何ら影響を与えないが、研究目的にCTを追加したり、アンケートを実施するものも含まれる。

必要な手続き⇒以下の要件をすべて満たす必要がある

- 倫理審査委員会の審査に基づく院長の許可
- オプトアウト

\*ただし研究目的に新たに情報を収集する場合で、「侵襲」「軽微な侵襲」を伴うものは文書同意が必要。

**B2** : 人体から採取された試料を用いた観察研究.

一般診療で採取された生体試料の余剰分を用いるものに加え、診療に何ら影響を与えないが研究目的に採血や組織採取を追加するものが含まれる。但し、一般診療に用いられていないヒト生殖細胞系列（子孫に受け継がれる）遺伝子変異や多型性を解析していない研究。

必要な手続き⇒以下の要件をすべて満たす必要がある

- 倫理審査委員会の審査に基づく院長の許可.
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意.

\*ただし研究目的に新たに情報を収集する場合で、「侵襲」のないものは口頭・記録でも可.

\*既存の試料・情報を用いる場合はオプトアウトでも可.

**C** : 以下に当てはまる研究.

1. 研究目的で通常の診療を越える医療行為（介入）を行った症例報告.
2. 介入研究.
3. 侵襲を伴う研究（但し、別の研究目的で侵襲的に採取され保存してあった試料を用いた新たな研究は既存の試料・情報を用いる研究に該当し **B2** に該当する）.
4. 一般診療に用いられていないヒト生殖細胞系列（子孫に受け継がれる）遺伝子変異または多型性に関する研究.

必要な手続き⇒以下の要件をすべて満たす必要がある.

- 倫理審査委員会の審査に基づく院長の許可.
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意.
- 介入研究のみ公開データベースへ登録.

**D** : 以下に当てはまる研究.

1. ヒト **ES** 細胞や **iPS** 細胞, 組織幹細胞を利用した臨床研究.
2. ヒトの遺伝子治療に関する研究.

必要な手続き⇒以下の要件をすべて満たす必要がある.

- 倫理審査委員会の審査に基づく院長の許可.
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意.
- 厚生労働大臣の許可.

附 則

(施行期日)

この規程は、令和元年〇月〇日から施行する。

## ○Web サイトにオプトアウトする書式

「                    」 ← 課題名を入力

○研究の概要

○研究の目的と方法

○本研究の参加について

○調査する内容

○調査期間

研究期間： 年 月 日～ 年 月 日（調査対象期間： 年 月～ 年 月）

○研究成果の発表

○研究代表者

○当院における研究責任者

○問い合わせ先



※参考様式は、佐賀病院ホームページ → 臨床研究部 →

当院で行っている観察研究 → 当院で行っている観察研究の紹介を

参考にして下さい。

## 佐賀病院迅速審査に関する手順書

倫理審査委員会作成  
2019年8月1日

### 1. 目的

本手順書は、佐賀病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）で行う迅速審査についてその手順を定めることを目的とする。

### 2. 審査対象

- (1) 委員会で実施が承認されている研究計画に関する軽微な変更に関する審査
  - ① 研究課題名の追加・変更（研究目的に支障がない程度）
  - ② 研究実施期間の変更
  - ③ 研究内容の追加・変更（研究目的に支障がない範囲に限る）
  - ④ 研究対象者予定数の増減（侵襲を伴う〈軽微な侵襲を除く〉研究の研究対象者増については再審査とする）
  - ⑤ 研究費の支出元の変更
  - ⑥ その他、軽微な変更
- (2) 他研究機関と共同して実施される研究に関する審査  
他施設との共同研究であって、既に主たる国内研究機関等において倫理審査を経て機関長等の承認を得た研究計画を、当院で実施しようとする場合。
- (3) 介入を行わない研究に関する審査  
研究に関しては、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの、または、軽微な侵襲（採血や単純X線撮影、質問票による調査など）を伴う研究であって、介入を行わないものの場合に限る。
- (4) これらの場合でも、研究内容によって、本審査となる場合がある。

### 3. 審査方法

- (1) 委員会の委員長が指名する3名以上の委員が書面審査を行う。
- (2) 審査結果は、次のとおりとする。
  - ① 非該当
  - ② 承認『迅速』
  - ③ 条件付承認

- ④ 変更の勧告
  - ⑤ 不承認
- (3) 通常審議相当と判定された研究計画は、直近の委員会で審査するものとする。
- ① 研究責任者または代理の者から、研究計画等に関するヒアリングが必要と判断する場合
  - ② 研究計画等に大幅な修正が必要と判断する場合
  - ③ その他、迅速審査に該当しないと判断する場合
- (4) 迅速審査に際して、修正指示及び指摘事項の修正、資料等の追加がある場合は、修正及び資料等の追加を行い、再提出されたものについて迅速審査を行った委員長または委員が、確認または再審査をする。

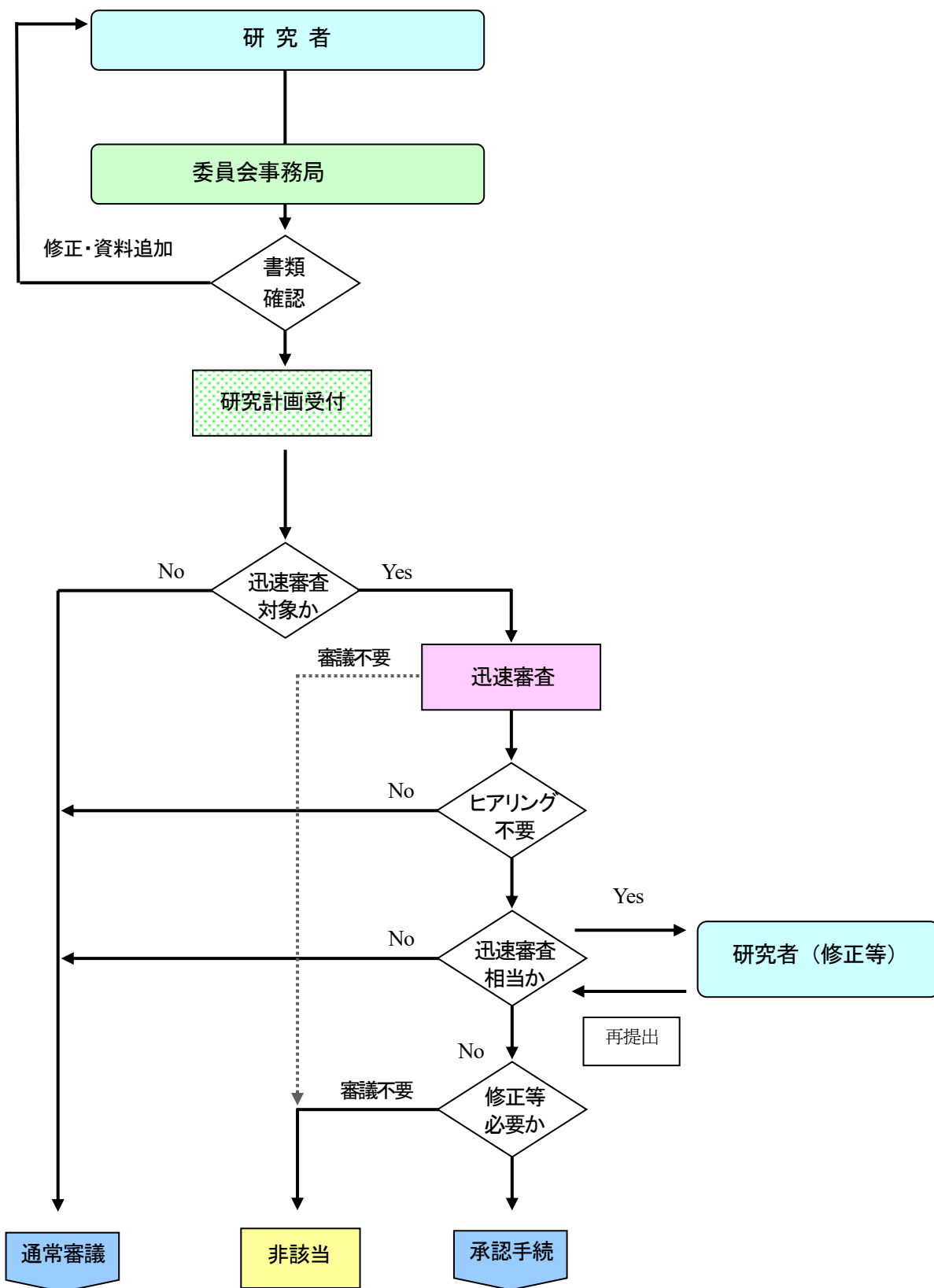
#### 4. 委員会への報告

- (1) 迅速審査を行った場合は、審議結果を委員長が委員会に報告する。
- (2) 委員会において、迅速審査結果に疑義が生じた場合は、通常審議とすることができる。この場合、委員会は、当該研究の研究責任者に、直ちに通知しなければならない。

#### 5. 審査結果手続き

最終的に院長の承認を得て、委員会事務局が「審査結果通知書」を発行する。

# 迅速審査フロー



独立行政法人国立病院機構佐賀病院倫理審査委員会に係る  
臨床研究等において発生した重篤な有害事象及び不具合等に関する手順書

(目的)

第1条 この手順書は、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号。以下「規程」という。）に従って実施される「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）が適用される臨床研究のうち独立行政法人国立病院機構佐賀病院倫理審査委員会（以下「中央倫理審査委員会」という。）で審査を行うものに係る重篤な有害事象及び不具合等（以下「重篤な有害事象等」という。）に対して研究者等が実施すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は、次の各号に定めるものを除き、規程及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の定めるところによる。

一 有害事象 臨床研究の開始後に起こったあらゆる好ましくない若しくは意図しない徴候（臨床検査値の異常変動も含む。）、症状又は病気のことであり、当該研究による治療との関連性は問わない。研究期間中に既存の疾患（併存症などを指し、原病は含まない。）が憎悪した場合も含む。

二 不具合 医療機器について設計、製造販売、流通又は使用の段階を問わず、破損、作動不良等広く具合の良くないために、健康被害が発生したものを指す（健康被害が発生していないが発生するおそれのあるものは含まない。）。

三 重篤な有害事象等 原則として、以下のいずれかに該当する有害事象及び不具合等を指す。ただし、病勢の進行又は新病変の出現による場合は、重篤な有害事象等として取り扱わないものとするが、明確に判断できない場合は、この限りではない。

なお、当該研究の研究計画書に別の定めのある場合は、研究計画書の規定を用いる。

イ 死亡

(1) プロトコール治療中の死亡で、プロトコール治療との因果関係の有無は問わないあらゆる死亡

(2) プロトコール治療終了後の死亡でプロトコール治療との因果関係が否定できない死亡（ただし、明らかな原病死は該当しない。）

ロ 生命を脅かすもの

ハ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要とされる場合（ただし、遠隔地から受診する被験者の負担を軽減する目的の入院及び事前に計画された入院は重篤な有害事象とは取り扱わないこととする。）

ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

ホ 後世代における先天性の疾病又は異常

四 予期しない 研究に適用可能な情報（当該研究に使用する薬剤の添付文書、当該治療の副作用の学会報告、研究計画書等）とその性質又は重症度が一致しないもの。また、既知であっても、その特殊性や重篤度が今までに知られていない場合は、予期しないとみなす。

五 副作用 有害事象のうち、臨床研究による治療と有害事象との間の因果関係について、



少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。なお、因果関係の判断については、以下を参考とするものとする。

イ 因果関係が否定できないと考えられる場合

- (1) 有害事象が臨床研究による治療により発現した可能性がある場合、すなわち他の理由による可能性がほとんどない場合、あるいは時間的な関連性が示唆される場合
- (2) 有害事象が他の理由により合理的な説明が成り立たない場合、あるいは時間的な関連性が高く示唆される場合
- (3) 有害事象が臨床研究による治療により発現した可能性がある場合、すなわち他の理由が確実でない場合や時間的な関連性が妥当であることなどから、因果関係を除外することができない場合

ロ 因果関係が否定できると考えられる場合

- (1) 臨床研究による治療以外の要因により明瞭な説明ができるもの（例えば、手術部位からの機械的な出血）
- (2) その有害事象と臨床研究による治療との間に時間的関連性の面で妥当性のないもの
- (3) 起こり得ないもの（例えば、少なくとも臨床試験薬の薬理作用からは絶対に起こり得ないと判断されるもの）

（研究代表者及び研究責任者の責務等）

第3条 研究代表者及び研究責任者（以下「研究責任者等」という。）は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知ったときは、次の各号に定める対応を行わなければならない。

- 一 直ちにその旨を別に定める様式（重篤な有害事象等に関する報告書）により病院の院長へ通知すること。
- 二 他の病院（本部、独立行政法人国立病院機構以外の研究機関を含む。以下病院等という。）と共同で実施する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、当該他の病院等の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象等を報告すること

2 前項第1号の通知の際に留意すべき事項は、次の各号のとおりとする。

- 一 報告書には、重篤な有害事象等の詳細、報告者の医学的判断（因果関係、重篤性、予測性等の判断）及び医学的考察（報告者の意見及び今後の対応）を記載する。
- 二 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、様式（重篤な有害事象等に関する報告書）により同様に報告する。この際、転帰が変更になる場合は、変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含めて記載する。

（重篤な有害事象等への病院長等の対応）

第4条 病院長等は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、この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。

- 一 病院長等は、前条第1項第1号の規定により研究責任者等から臨床研究に関連する重篤な有害事象等の発生について通知がなされた場合には、この手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象等について倫理審査委員会等に報告し、その

意見を聴き、当該病院における必要な措置を講じるものとする。また、当該臨床研究を他の病院等と共同して行っている場合には、当該重篤な有害事象等について、共同病院等への周知等を行うものとする。

- 二 前項の倫理審査委員会への報告については、倫理審査委員会事務局に、持参、メールで提出するものとする。ただし、緊急を要する内容の場合は、速やかに口頭で連絡し、報告書の提出は後日でも差し支えないものとする。
- 三 研究代表者は、病院長等より報告に対する措置として、研究計画書や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、変更申請を行うものとする。
- 四 研究代表者は、病院長等より報告に対する措置として、再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、被験者への説明を適切に行うものとする。

(厚生労働大臣等への報告)

第5条 病院長等は、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、前条の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に逐次人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の定める様式により報告するものとする。なお、当該報告については、研究代表者が設置した事務局が病院長等と連携して行うものとする。

(改正)

第6条 この手順書の改正を必要とする場合には、倫理審査委員会で審議し、院長が改正を行う。

附 則

(施行期日)

この手順書は、令和元年8月1日から施行する。

(書式1)



重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置  
(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量

備考	
----	--



(書式2)

**経過**：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

**コメント**：治験薬との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

--

**死亡例の場合**

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

(書式2)

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / / 年齢： 歳	被験者の体質：過敏症素因 □無 □有 ( )
性別： □男 □女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： □無 □有： 週 □不明)		

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置  
(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		□無 □有 [ ]
	/ / ~ / /		□無 □有 [ ]
	/ / ~ / /		□無 □有 [ ]

(書式3)

西暦 年 月 日

## 倫理審査結果通知書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構佐賀病院

院長 円城寺 昭人 殿

倫理審査委員会

(名称) 独立行政法人国立病院機構  
佐賀病院

(所在地) 佐賀市日の出1丁目20-1

(委員長名) 江島 英 理

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究事業名		採択番号	
研究課題名			
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付)) ( <input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付)) ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付)) ( <input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付))  <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付)) ( <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付))  <input type="checkbox"/> その他 ( )		
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査(審査日:西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査(審査終了日:西暦 年 月 日)		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

西暦 年 月 日

研究責任者(名称) 独立行政法人国立病院機構

佐賀病院

(氏名) 殿

依頼のあった倫理審査に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長

(実施医療機関名) 独立行政法人国立病院機構佐賀病院

院長 円城寺 昭人 殿