

佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査規程

平成 17 年 3 月 24 日
制 定

(趣旨)

第 1 条 この規程は、佐賀大学医学部附属病院(以下「本院」という。)に所属する研究者(以下「研究者」という。)が行う臨床研究について、臨床研究に関する倫理指針(平成 16 年厚生労働省告示第 459 号、以下「倫理指針」という。)の趣旨に沿って適正に行われることを目的に、本院で実施される臨床研究(治療を含む。以下同じ。)の倫理審査等に関し、必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第 2 条 この規程において、用語の定義は次に掲げるとおりとする。

(1) 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。)をいう。

(2) 医学系研究

医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学及び健康科学に関する研究をいう。

(3) 研究責任者

本院において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

(臨床研究倫理審査委員会の設置)

第 3 条 病院長は、臨床研究の実施計画の倫理的妥当性等について審査を付託するため、臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の目的)

第 4 条 委員会は、前条により付託された臨床研究の倫理的妥当性等について、倫理指針に基づき審査することを目的とする。

(審議事項の付託)

第 5 条 病院長は、次に掲げる事項について委員会に審査を付託するものとする。

(1) 臨床研究の実施計画を記載した書類(以下「実施計画書等」という。)等に基づき、当該臨床研究の実施について審査を行い、その適否及び留意点、改善点等についての意見に関すること。

(2) 臨床研究の実施に関する重大な変更について審査を行い、その実施の適否及び留意点、改善点等についての意見に関すること。

(3) その他臨床研究に関し、病院長が必要と認める事項についての意見に関すること。

(委員会の構成)

第 6 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

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

2 前項第 3 号から第 6 号の委員は、病院企画室会議の議を経て、病院長が委嘱する。

(任期)

第 7 条 前条第 1 項第 3 号から第 6 号の委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残余の期間とする。

(委員長)

第 8 条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、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。

(議事)

第 9 条 委員会は、第 6 条第 1 項第 4 号委員及び第 5 号委員のいずれも含む委員の 3 分の 2 以上の出席により成立し、委員会の議決は、出席委員の 3 分の 2 以上の同意を必要とする。

(申請手続及び判定通知)

第 10 条 申請者は、臨床研究倫理審査申請書(様式 1)に臨床研究実施計画書、同意説明文書及び寄付する物品等があるときは臨床研究用物品等寄付申込書(様式 9)を添付して病院長に提出するものとする。

2 病院長は、前項の臨床研究倫理審査申請書を受理したときは、委員会に臨床研究倫理審査依頼書(様式 2)により審査を付託するものとする。

3 委員長は、審査結果を臨床研究倫理審査結果報告書(様式 3)により病院長に報告するものとする。

4 病院長は、前項の報告を受けた場合は、速やかに臨床研究倫理審査結果通知書(様式 4)により、申請者に通知しなければならない。

(委員以外の者の出席)

第 11 条 委員会が必要と認めたときは、申請者その他委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第 12 条 病院長は、申請のあった臨床研究のうち、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合は、委員長と協議の上、委員会に付託する前に許可を決定することができる。

- 2 前項による決定後，病院長は当該申請の審査を直ちに委員会に付託し，委員会が臨床研究の変更又は中止の報告をした場合には，速やかに申請者に対し当該研究の変更又は中止を指示しなければならない。
- 3 委員会は，審査の付託を受けた臨床研究のうち，既に承認されている研究計画の軽微な変更の審査は，迅速審査できるものとする。ただし，ここで軽微な変更とは，変更により生ずる危険性が，被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的における危険性が高くない変更を言い，何らかの身体的侵襲を伴う変更は除くものとする。
- 4 前項の審査は，委員長が行うものとする。
- 5 委員長は，迅速審査を行った場合は，審査結果を他のすべての委員に報告するものとする。

(文書による説明と同意の取得)

第13条 研究責任者は，臨床研究への参加についての同意を得るにあたっては，次の各号に掲げる事項について，あらかじめ被験者に対して文書により適切な説明を行い，被験者の自由意志による同意書（様式5-1，5-2，又は学会等で制定した同意説明文書）により同意を得なければならない。

- (1) 臨床研究の目的
- (2) 臨床研究の方法
- (3) 臨床研究の資金源
- (4) 研究責任者等の氏名及び職名
- (5) 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
- (6) 当該臨床研究終了後の対応
- (7) 参加に同意しなくても不利益を被らないこと
- (8) 同意しても，いつでも当該臨床研究の参加を中止できること
- (9) 予想される効果及び副作用又は被験者に及ぼす不利益
- (10) あなたの人権保護に関すること
- (11) あなたに守っていただきたいこと
- (12) 当該研究に係る被験者の費用負担
- (13) 臨床研究に伴う補償の有無
- (14) 本研究の問い合わせ先
- (15) その他の相談窓口について

(実施計画等の変更)

第14条 申請者は，承認された実施計画等に変更が生じたときは，臨床研究実施計画等変更申請書（様式6）を病院長に提出するものとする。

- 2 病院長は，前項の変更について必要があると認めたときは，当該変更にかかる実施計画等について，審査の手続きをとるものとする。

(有害事象の報告)

第15条 申請者は，臨床試験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は，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）により病院長に報告し，その指示を受け，必要な措置を講じなければならない。

2 病院長は，前項の報告があった場合は，当該有害事象について，審査の手続きをとるものとする。

（実施状況の報告）

第16条 病院長は，承認した実施計画等について，定期的又は必要があると判断した場合は，申請者に臨床研究実施報告書（様式8）で報告させるものとする。

（実施計画の中止及び変更命令）

第17条 病院長は，承認した実施計画等について，報告又は調査の結果，必要と判断した場合は，申請者に実施計画等の改善，臨床研究の中止又は変更を命ずることができるものとする。

（終了の報告）

第18条 申請者は，当該臨床研究を中止したときは，病院長に臨床研究実施報告書（様式8）を提出しなければならない。

（情報の公開）

第19条 病院長は，臨床研究計画及び臨床研究の成果を，個人情報を除き公開するよう努めるものとする。

（秘密の保護）

第20条 委員会委員は，職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。その職を退いた後も同様とする。

（医学部倫理委員会との関係）

第21条 委員会は，臨床研究の審査に際し，佐賀大学医学部医の倫理に関する規程第2条に規定する委員会に付議する必要があると認めたときは，当該委員会に審議を付託するものとする。

（治験等の取扱い）

第22条 病院において実施される治験薬等の臨床試験については，佐賀大学医学部附属病院における治験薬等の臨床試験に関する内規に定めるところによるものとする。

（事務）

第23条 委員会に関する事務は，治験センターにおいて処理する。

（雑則）

第24条 この規程に定めるもののほか，臨床研究の倫理審査等に関し必要な事項は，別に定める。

附 則

この規程は，平成17年4月1日から施行する。