

人を対象とする生命科学・医学系研究 標準業務手順書

佐久総合病院グループ

第 7.1 版 2024 年 3 月 18 日(2024 年 4 月 1 日施行)

目 次

第 1 章 目的と適用範囲.....	1
第 2 章 用語の定義.....	2
第 3 章 研究者の責務.....	4
第 4 章 試料・情報の提供のみを行う者の責務.....	7
第 5 章 臨床研究・治験審査委員会の設置.....	7
第 6 章 臨床研究・治験審査委員会の組織及び運営.....	8
第 7 章 審査.....	8
第 8 章 研究実施の許可等.....	8
第 9 章 研究経過の報告及び研究等の継続.....	9
第 10 章 研究計画書等の変更.....	9
第 11 章 研究計画書等からの逸脱等.....	9
第 12 章 新たな安全性に関する情報の入手.....	10
第 13 章 重篤な有害事象への対応.....	10
第 14 章 研究の中止、中断及び終了.....	11
第 15 章 研究等に関する教育.....	11
第 16 章 利益相反.....	11
第 17 章 モニタリング及び監査.....	11
第 18 章 研究計画の事前登録.....	12
第 19 章 研究に係る試料・及び情報の保管.....	12
第 20 章 その他.....	12

第1章 目的と適用範囲

第1条 本手順書は、佐久総合病院、佐久総合病院佐久医療センター、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所及び関連施設（以下、「佐久総合病院グループ」という。）において、「人を対象とする生命科学・医学系研究」（以下、「研究」という。）の重要性をふまえつつ、人間の尊厳、人権の尊重、そのほかの倫理的及び科学的観点から、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

2 本手順書は、原則として「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 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」及び関連する通知等（以下、まとめて「倫理指針」という。）の基準に従う。ただし、以下の倫理指針と比較してより厳格な基準が適用される場合は、その基準に従う（以下、倫理指針及び適用される基準並びに関連する通知等をまとめて「倫理指針等」という。）。

(1)「臨床研究法（平成29年法律第16号）」及び関連する通知等（以下、まとめて「臨床研究法」という。）

(2)「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年2月28日 厚生労働省）」

(3)「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（平成22年12月17日 文部科学省・厚生労働省）」

(4)「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年4月1日 文部科学省・厚生労働省）」

(5)「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成30年12月14日 法律第98号）」

第2条 本手順書は、佐久総合病院グループが研究機関又は共同研究機関として行う研究全てに適用し、研究を実施しようとする研究者等（以下、「研究者」という。）が実施すべき事項に関する手順を定めるものである。なお、研究者には、佐久総合病院グループの職員以外の者が佐久総合病院グループで研究活動をする場合も含むものとする。

2 佐久総合病院グループが研究機関又は共同研究機関に含まれず、試料・情報の収集・提供のみを行う「研究協力機関」となる場合、本手順書第4章「試料・情報の提供のみを行う者の責務」が適用される。

3 「臨床研究法」で定める以下に該当する「特定臨床研究」は、臨床研究法に従い、本手順書を適用せず、別途定める「特定臨床研究標準業務手順書」に従うものとする。

※ 「特定臨床研究」とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする臨床研究のうち、以下のいずれかに該当する研究をいう。ただし、治験、製造販売後臨床試験、手術・手技に関する臨床研究、体外診断用医薬品を用いる臨床研究、観察研究は含まない。

① 医薬品等製造販売業者又はその子会社等の特殊関係者（以下、まとめて「企業」という。）から研究資金等の提供を受けて実施し、当該企業の医薬品等を評価する。ただし、労務提供、物品提供のみの場合は、研究資金等の提供には該当しない。

② 未承認又は適応外の医薬品等を用いる。

4 保険診療又は先進医療として実施される生殖細胞系情報遺伝子検査については、一般診療での検査のみであれば本手順書は適用されないが、その患者データを用いて研究を行う場合は倫理指針等の対象として、本手順書が適用される。

- 5 医薬品等の再審査若しくは再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集のために行われる製造販売後調査等は、本手順書を適用せず、別途定める「製造販売後調査 標準業務手順書」に従うものとする。ただし、製造販売後調査等において新たな検査（採血や画像検査等）や質問紙調査（アンケート）を行う等、研究的要素を持つ場合は、本手順書にも準じることとする。
- 6 第3条第2項(1)～(3)に挙げる診療目的以外での患者データの利用については、対象患者全員から個別に同意を取得する場合は、本手順書における研究に準ずる必要はない。しかし、同意取得が困難な場合は、本手順書における研究に準じて、臨床研究・治験審査委員会の簡易審査を受けることとする。
- 7 第3条第2項(4)～(6)に挙げる報告又は調査等であっても、その内容を研究目的で学会や論文発表する場合は、本手順書における研究に準じることとする。
- 8 佐久総合病院グループの関連施設である、佐久総合病院老人保健施設、老人保健施設こうみ、佐久総合病院訪問看護ステーション、佐久総合病院訪問看護ステーションのざわ・あさしなサテライト、佐久総合病院訪問看護ステーション移行期支援サテライト、佐久総合病院訪問看護ステーションひらねサテライト、訪問看護ステーションやちほ、訪問看護ステーションこうみ、訪問看護ステーションわかば、セントラルキッチンさく、長野県厚生農業協同組合連合会健康管理センター、長野県厚生農業協同組合連合会佐久総合病院看護専門学校、佐久東洋医学研究所、一般財団法人農村保健研修センター及び一般財団法人日本農村医学研究所の職員においては、当該機関の長が、当該研究について佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会の審査を受け、本手順書に従って研究を行うと決定した場合においては、本手順書の適用を可とする。ただし、当該機関が医療機関でない場合、本手順書の一部が適用されないことを踏まえて利用するものとする。

第2章 用語の定義

第3条 人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、「研究」という。）とは、人を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること、人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

※ 研究には、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究が含まれる。

※ 「ヒトゲノム及び遺伝子」には、人の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子（いわゆる生殖細胞系列変異（germline mutation）又は多型（polymorphism）のみならず、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子（いわゆる体細胞変異（somatic mutation））も含まれる。

※ 「遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現」には、いわゆるエピゲノムに関するものやゲノム情報を基礎として生体を構成している様々な分子等を網羅的に調べるオミックス解析も含まれる。

- ※ 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究（前向き観察研究等）や、既存試料・情報を用いる研究、疾患レジストリも研究に該当する。
 - ※ 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合は、「人を対象とする」研究には該当しない。ただし、患者から分離した病原微生物等の分析・調査から得られた情報を用いて、他の診療情報を組み合わせて、感染症の成因や病態の理解等を通じて国民の健康の保持増進又は患者の感染症からの回復等に資する知識を得ることを目的として実施される場合には、研究に該当する。
- 2 以下に挙げるような、傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、倫理指針でいう「研究」に該当しない、又は倫理指針の対象とならない。なお、特定の活動が研究に該当するか否かの判断が困難な場合は、臨床研究・治験審査委員会が判断する。
- (1) 症例報告
（他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、佐久総合病院グループ以外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する。）
 - (2) 教育目的の教科書等への記述
（既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する。）
 - (3) 職員個人の認定・専門等の取得のための報告書への記述
（専門分野の認定や専門職等を取得するため、職員個人の名前で学会等に提出する報告書に、既存の患者データを利用する。）
 - (4) 業務実績報告、保健事業報告
（医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の受診者数、処置数、治療成績等の診療実績を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する。）
 - (5) 医療の質の評価、医療安全関係の報告
（自らの施設において、標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等、提供される医療の質を示し、施設内のデータを集積・検討する。）
 - (6) 法令の規定により実施される研究
（がん登録、感染症発生動向調査、国民健康・栄養調査、特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているもの等。）
 - (7) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - (8) 試料・情報のうち、①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報のみを用いる、②個人に関する情報に該当しない既存の情報のみを用いる、③既に作成されている匿名加工情報のみを用いる、研究
- 3 本手順書における倫理指針で規定されている「研究機関の長」は、佐久総合病院グループにおける統括院長（以下、「統括院長」という。）とする。
- 4 佐久総合病院グループにおける「研究責任者」及び「既存試料・情報のみを提供する者」は、佐久総合病院グループの正職員とする。ただし、初期研修医は除く。

第3章 研究者の責務

第4条 研究者は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」（以下、「個人情報保護法」という。）、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」、及びその他関係法令、倫理指針等、及び本手順書を遵守して研究を実施しなければならない。なお、「研究者」には研究責任者、分担研究者、研究協力者及び研究支援者並びに研究代表者（多機関共同研究を実施する場合に複数の研究機関の研究責任者を代表する者）も含むものとする。

2 研究責任者は、研究の実施に先立ち、臨床研究・治験審査委員会の審査を受け、統括院長の許可を受けなければならない。

ただし、多機関共同研究の場合、佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会の審査に代わり他研究機関の倫理審査委員会等で一括審査を受ける場合は、原則として事前に臨床研究・治験審査委員会委員長に審査関連資料等を提示の上でその旨を事前相談し、了解を得た後、一括審査を受けることとする。他研究機関の倫理審査委員会等による一括審査の場合も、審査後の統括院長の許可は必須とするため、審査に係る資料及び一括審査の承認書を臨床研究・治験審査委員会事務局に提出しなければならない。

3 佐久総合病院グループの研究者が研究代表者となって多機関共同研究を行う場合、研究代表者は、関係する研究機関と事前に調整した上で、研究計画書等について、佐久総合病院グループ又は他研究機関の研究倫理委員会による一括審査を求めることができる。この場合、審査対象となる共同研究機関の研究実施体制の情報を得て、審査資料として提出しなければならない。

4 研究者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理、その他研究の実施に必要な知識についての講習等を定期的に受講しなければならない。なお、院外の講習会等を受けた場合は、臨床研究・治験審査委員会の審査を受ける際、研究に関する倫理に関する講習等の記録の提出を必須とする。一括審査の場合、原則として所属機関で講習等を受講するものとする。

5 研究者は、研究の実施に先立ち、佐久総合病院グループ利益相反審査委員会に利益相反に関する情報を報告するとともに、商業活動に関連し得る研究の場合は、研究計画書と説明文書に利益相反に関する情報を明記しなければならない。一括審査の場合、原則として所属機関において利益相反に関する情報を報告するものとする。

第5条 研究者は、研究を実施する場合若しくは研究目的で既存試料・情報を利用又は提供しようとする場合には、被験者及び対象者（以下、「研究対象者等」という。）に対し、倫理指針等並びに臨床研究・治験審査委員会の承認及び統括院長からの許可を受けた研究計画書に定めるところによって、当該研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書、口頭、電磁的方法あるいは倫理指針等で示された手続きでインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けなければならない。ただし、倫理指針等の規定により、公衆衛生の向上に特に資するものであって、既存試料・情報を提供する又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

2 研究者は、新たに試料・情報を取得するか又は既存の試料・情報を用いるか、侵襲を伴うか又は伴わないか、介入を行うか又は行わないか、人体から取得された試料を用いるか又は用いないか、患者データ（要配慮個人情報）を含むか又は含まないか等により、求められる又は許容されるインフォームド・コンセントの手続きは異なるため、倫理指針等に従い、適切な方法でインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けなければならない。

3 研究者は、公衆衛生の向上に特に資する既存情報を用いた研究において、インフォームド・コンセン

トの手続きとして、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）が許容される場合、研究対象者への文書の送付、パンフレットの配布、通知文書の掲示等により、以下を含む通知・公開文書を、臨床研究・治験審査委員会の承認を受けた上で、研究対象者が容易に知り得る状態に置かなければならない。なお、オプトアウトによるインフォームド・コンセントの手続きは、倫理指針等で定めるもの除き原則として許容されない。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他機関へ提供する場合はその方法）
- ② 利用又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者名及び所属機関名
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他機関への提供を停止する旨
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合は、個人情報保護法に従って措置を講じ、その情報を提供する旨

- 4 研究者は、企業からの受託研究で患者データ（要配慮個人情報）を用いる場合、個人情報保護法に従って、研究対象者等からインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けなければならない。既存情報を用いた研究であっても、オプトアウトは許容されない。
- 5 研究者は、第 3 条第 2 項(1)～(3)に示す、症例報告、教育目的の教科書等への記述、又は職員個人の認定・専門等の取得のための報告書への記述に既存の患者データを用いる場合、全ての対象患者から適切にインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けなければならない。ただし、これが困難な場合、臨床研究・治験審査委員会の承認及び統括院長からの許可を受けた上で、オプトアウトによる手続きが許容される。
- 6 研究者は、研究対象者等が、未成年、認知症、意識障害、死亡等、何らかの理由で研究対象者等本人が有効なインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができないと客観的に判断される場合に限り、研究者は研究対象者等の意思及び利益を代弁できると考えられる者から代諾を得ることができる。代諾者としては、研究対象者等の親、成人の子、成人の兄弟等の家族が含まれるが、研究の代諾者としては家族以外の法定代理人、友人、知人は許容されない。なお、代諾者からのインフォームド・コンセントを受けた場合であっても、研究対象者からインフォームド・アセントを受ける（理解力に応じたわかりやすい言葉で説明し賛意を得る）ことが求められる。
- 7 佐久総合病院グループの研究責任者が研究代表者である多機関共同研究において、研究協力機関を設定して他の機関の研究対象者から新たに試料・情報を取得することを求める場合、研究代表者は、研究者が当該機関の研究対象者からインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けたことを試料・情報の取得前に当該研究協力機関に示さなければならない。

第 6 条 研究責任者は、研究対象者等の個人情報及びプライバシーを保護し、研究参加による不利益を最小化しなければならない。

- 2 研究者は、研究の結果を公表する場合には、個人情報削除した上で、さらに結果の記述によって研究対象者等が特定されないようにしなければならない。
- 3 研究者は、多機関共同研究又は受託研究のため、研究対象者等の診療情報等を提供する場合は、原則として個人情報を削除し、仮名加工又は匿名加工しなければならない。ただし、個人情報の提供を求めている研究においては、事前に臨床研究・治験審査委員会で承認され、適切なインフォームド・コンセントの手続きがなされた場合は、イニシャル、生年月日、カルテ番号等の個人情報を提供することは可とする。
- 4 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分に考慮し、研究対象者が当該研究に係る相談を適宜に行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、特に遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

第 7 条 研究者は、環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する場合には、十分な配慮をしなければならない。

- 2 研究者は、介入研究を行う場合には、研究開始前に UMIN 又は JRCT 等の公開データベースへ研究概要の登録を行い、研究結果についても登録及び公開を行わなければならない。
- 3 研究責任者は、医薬品・医療機器・再生医療等製品等を用いた治療等、軽微な侵襲を超える侵襲を伴う介入研究を行う場合には、研究の信頼性を確保するためのモニタリング及び監査並びに補償その他の措置を講じておかなければならない。

第 8 条 研究責任者は、試料・情報等を適切に保管しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究に関する試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料及び試料・情報の提供に関する記録を含む）を保管する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ研究結果の確認に資するよう整然と管理し、当該情報を取り扱う他の研究者に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。保管場所は、冷蔵又は冷凍保管を必要とする試料を除き、臨床研究・治験センターでの保管を許容する。
- 3 研究責任者は、終了報告書の提出後 5 年間、研究に使用した試料及びデータ等を保管しなければならない。特に、軽微な侵襲を超える侵襲を伴う介入研究においては、終了報告書の提出後 5 年間又は最終の研究成果公表後 3 年間のいずれか遅い方まで、研究に使用した試料及びデータ等を保管しなければならない。
- 4 研究責任者は、他機関へ研究に関する試料・情報を提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、その記録について提供した日から 3 年を経過した日までの期間、試料・情報を受けた場合は、当該研究の終了について報告した日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。ただし、院内の医療情報・試料提供申請から手続きを行った場合、その電磁的記録を当該試料・情報の提供に関する記録に代えることができることとする。
- 5 研究責任者は、試料等の保管については、研究対象者等との同意事項を遵守し、試料・情報等を廃棄する際には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じなければならない。

第 9 条 研究責任者は、研究目的が限定されない広範な「既存情報」を用いる研究を計画する場合、以下のいずれの場合であっても、研究期間は、原則として臨床研究・治験審査委員会の承認後 5 年以内とする。ただし、研究計画の改訂による変更の審査を受けることにより、最大 10 年までの延長が認められる。

- 1) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報（当該研究の研究計画書が作成されるまでに、既に研究対象者から直接取得された情報）を用いる
 - 2) 研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの（当該研究の研究計画書の作成以降に研究対象者から直接取得される情報のうち、当該研究に用いることを目的として新たに研究対象者から直接取得する情報を除いたもの）を用いる
- 2 研究責任者は、症例報告、教育目的の教科書等への記述、又は職員個人の認定・専門等の取得のための報告書への記述に患者データを用いる場合、情報の利用期間は、原則として臨床研究・治験審査委員会の承認後 5 年以内とする。

第 4 章 試料・情報の提供のみを行う者の責務

第 10 条 佐久総合病院グループが共同研究機関に入らず、他研究機関に試料・情報の提供のみを行う「研究協力機関」となる場合、試料・情報の提供のみを行う者は、「研究者」に含まれない。しかし、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、「個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」（以下、「個人情報保護法」という。）、倫理指針等、及び本手順書を遵守して、既存試料・情報を提供しなければならない。

- 2 試料・情報の提供のみを行う者は、事前に当該研究における試料・情報の提供について臨床研究・治験審査委員会の簡易審査を受け、統括院長からの許可を得なければならない。
- 3 試料・情報の提供のみを行う者は、当該研究のために採血、検査、アンケート調査等により新たに試料・情報を収集して研究機関に提供する場合、当該研究の研究者が、事前に研究対象者よりインフォームド・コンセント又は適切な同意を取得していることを確認しなければならない。
- 4 試料・情報の提供のみを行う者は、他機関へ研究に関する試料・情報を提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、その提供に関する記録について提供した日から 3 年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。ただし、院内の医療情報・試料提供申請から手続きを行った場合、その電磁的記録を当該試料・情報の提供に関する記録に代えることができることとする。保管場所は、冷蔵又は冷凍保管を必要とする試料を除き、臨床研究・治験センターでの保管を許容する。

第 5 章 臨床研究・治験審査委員会の設置

第 11 条 統括院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査・審議を行わせるため、佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書（以下、「臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書」という。）に基づいて臨床研究・治験審査委員会を設置し、必要な監督を行うこととする。

第 12 条 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会とは別に臨床研究審査小委員会を設置する。

第 13 条 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会委員とは構成の異なる利益相反審査委員会を設置

する。

第6章 臨床研究・治験審査委員会の組織及び運営

第14条 臨床研究・治験審査委員会及び臨床研究審査小委員会の組織並びに運営に関し必要な事項は、臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書に定める。

第7章 審査

第15条 研究責任者は、研究を実施しようとするとき、研究の結果を出版・公表するために審査を必要とするとき、研究目的で他機関の研究者に試料等の提供を行おうとするとき、又は既に承認を受けた研究計画を変更しようとするときは、臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書で別途定める期日までに、当該審査の区分により申請書又は変更申請書、利益相反自己申告書、その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める書類（以下、「申請書等」という。）を臨床研究・治験審査委員会に提出しなければならない。

2 研究責任者は、以下のいずれかに該当する研究の場合、臨床研究・治験審査委員会による審査を必須とせず、所属部門で適切に管理し、所属部門長の許可を事前に得ることとする。

- 1) 院外には出さない、院内発表のみの研究
- 2) 人を対象としない研究（例：システムや組織構築等の研究）
- 3) 症例報告（ただし、臨床研究・治験審査委員会の審査を受けない場合は、対象患者から個別の同意を得ることが必要となる）
- 4) 職員を対象とした、既存情報を用いた又は日常業務に関するインタビューやアンケートのみの調査（ただし、適切な方法で対象職員からインフォームド・コンセントを得る必要がある）
- 5) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつウェブ上で公開されダウンロードできる等、一般に入手可能な試料・情報を用いた研究
- 6) 既に作成されている匿名加工情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないもの、又はどの機関にも対応表が存在していないものに限る）のみを用いた研究
- 7) その他、倫理指針等で研究に該当しないと明記され、かつ委員会委員長が委員会への付議を必要としないと判断したもの

3 職員は、自身の認定取得等、診療以外の目的で患者データを利用することを希望するとき、事前に、申請書、患者データ利用の目的や利用するデータ及び提供先等を記載した資料、対象者等に通知又は公開する文書（必要な場合）、その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める書類（以下、「申請書等」という。）を臨床研究・審査委員会に提出しなければならない。

4 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会は、研究責任者から提出された申請書等を審査し、その審査結果を統括院長又は研究責任者を通して一括審査した共同研究機関へ通知する。

第16条 臨床研究審査小委員会は、第14条で規定された申請について臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書に従って、事前審査及び迅速審査を行うこととする。

第8章 研究実施の許可等

第17条 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会の意見を尊重し、佐久総合病院グループにおける研

究の実施又は継続の許可若しくは不許可、その他の研究に関し必要な事項、並びに患者データの利用の許可若しくは不許可を決定し、研究責任者等に対して審査の結果を通知するものとする。

- 2 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が研究の実施又は患者データの利用を不承認とする決定を下し、その旨を通知してきた場合は、佐久総合病院グループにおいて研究の実施又は患者データの利用を許可することはできない。統括院長は、許可できない旨の決定及びその理由を研究責任者等に通知するものとする。
- 3 統括院長は、他機関の倫理審査委員会等で多機関共同研究一括審査が行われた場合、その意見を尊重し、研究の実施又は継続の許可若しくは不許可、その他の研究に関し必要な事項を決定し、研究責任者に対して審査の結果を通知するものとする。

第9章 研究経過の報告及び研究等の継続

第18条 研究責任者は、実施中の研究において原則として年1回、研究責任者に研究実施状況報告書を臨床研究・治験審査委員会へ提出する。ただし、試料・情報の収集・提供のみを行う研究、製造販売後調査等及び患者データの利用に関しては除く。報告の頻度は、あらかじめ研究計画書に定められていた場合は、その研究の性質に応じて定めた頻度(例:3年に1回等)でもよい。

- 2 研究代表者は、佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会で一括審査した多機関共同研究においては、共同研究機関の研究責任者と、当該研究に関連する必要な情報を共有し、研究実施状況報告書を作成しなければならない。
- 3 研究責任者は、他機関の倫理審査委員会等で多機関共同研究一括審査が行われた場合においては、研究実施状況報告書を統括院長へ提出する。ただし、臨床研究・治験審査委員会への提出を妨げるものではない。
- 4 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会又は他機関の倫理審査委員会が実施中の研究の継続審査等において、研究の継続不可又は既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく統括院長の決定及び理由を研究責任者に通知するものとする。

第10章 研究計画書等の変更

第19条 研究責任者は、研究の実施期間中に研究計画を追加、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臨床研究・治験審査委員会に提出するものとする。

- 2 研究代表者は、佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会で一括審査した多機関共同研究においては、共同研究機関の研究責任者と、当該研究計画の追加、更新又は改訂に関連する情報を共有し、変更申請を行わなければならない。
- 3 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会又は他機関の倫理審査委員会が実施中の研究の変更審査等において、変更を認めない旨を通知してきた場合は、これに基づく統括院長の決定及び理由を研究責任者に通知するものとする。
- 4 研究計画書の軽微な変更のうち、臨床研究・治験審査委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、臨床研究・治験審査委員会への報告事項として取り扱うことができる。

第11章 研究計画書等からの逸脱等

第20条 研究責任者は、研究対象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

より研究計画書等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統括院長及び臨床研究・治験審査委員会に提出しなければならない。ただし、試料・情報の収集・提供のみを行う研究、製造販売後調査等及び患者データの利用に関しては除く。

- 2 研究代表者は、佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会で一括審査した多機関共同研究においては、共同研究機関の研究責任者と、当該研究に関連する研究計画書等からの逸脱等の情報を共有し、統括院長及び臨床研究・治験審査委員会に報告しなければならない。

第 12 章 新たな安全性に関する情報の入手

第 21 条 研究責任者は、介入研究において研究対象者等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、統括院長及び臨床研究・治験審査委員会に安全性情報等に関する報告書を提出するものとする。

- 2 研究代表者は、佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会で一括審査した多機関共同の介入研究においては、共同研究機関の研究責任者と、当該研究に関連する研究対象者等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共有し、統括院長及び臨床研究・治験審査委員会に報告しなければならない。
- 3 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会又は他機関の倫理審査委員会が、実施中の介入研究において、研究対象者等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により、研究の継続不可又は既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく統括院長の決定を研究責任者に通知するものとする。

第 13 章 重篤な有害事象への対応

第 22 条 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、当該研究との因果関係の有無にかかわらず、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

※ 有害事象とは、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。

※ 重篤な有害事象とは、有害事象のうち、死亡に至るもの、生命を脅かすもの、治療のための入院若しくは入院期間の延長が必要となるもの、永続的若しくは顕著な障害・機能不全に陥るもの、子孫に先天異常を来すものを言う。（重症度について研究毎に取り決めがない場合、有害事象共通用語規準（Common Terminology Criteria for Adverse Events：CTCAE）を参考に判断する。）

※ 予測できない重篤な有害事象とは、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。

- 2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合又は多機関共同研究の他研究機関で重篤な有害事象の発生を知った場合は、直ちにその内容を重篤な有害事象に関する報告書により臨床研究・治験審査委員会及び統括院長に報告し、適切な対応を図らなければならない。また、多機関共同研究の場合、研究責任者は、共同研究機関の研究責任者に対し、直ちにその内容を報告し、情報を共有しなければならない。

- 3 研究代表者は、佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会で一括審査した多機関共同の侵襲を伴う研究においては、共同研究機関の研究責任者と、当該研究で発生した重篤な有害事象の情報を共有し、臨床研究・治験審査委員会に報告しなければならない。
- 4 統括院長は、報告された重篤な有害事象報告により、臨床研究・治験審査委員会が研究の継続不可又は既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく統括院長の決定を研究責任者に通知しなければならない。
- 5 研究責任者は、侵襲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、速やかに対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

第 14 章 研究の中止、中断及び終了

- 第 23 条 研究責任者は、研究を中止、中断及び終了する場合は、臨床研究・治験審査委員会及び統括院長に研究終了(中止・中断)報告書を提出するものとする。ただし、試料・情報の収集・提供のみを行う研究及び患者データの利用に関しては除く。
- 2 研究責任者は、他機関の倫理審査委員会等で一括審査が行われた多機関共同研究においては、研究終了(中止・中断)報告書を統括院長へ提出する。ただし、臨床研究・治験審査委員会への提出を妨げるものではない。

第 15 章 研究等に関する教育

- 第 24 条 研究者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理、研究活動における不正行為や利益相反及びその他研究の実施に必要な知識についての教育・研修を受けなければならない。また、研究実施中は継続して教育・研修を受けなければならない。
- 2 患者データを利用しようとする職員は、患者データの利用に先立ち、個人情報及びプライバシー保護並びにデータ利用方法等の教育を受けなければならない。
 - 3 統括院長は、研究者に対し、研究に関する倫理、研究活動における不正行為や利益相反及びその他研究の実施に必要な知識についての教育・研修を受ける機会を提供しなければならない。また、患者データを利用する職員を対象とした、診療以外の目的での患者データ利用に必要な個人情報及びプライバシー保護並びにデータ利用方法等に関する教育を提供しなければならない。

第 16 章 利益相反

- 第 25 条 研究に係わる利益相反に関する取扱いについては、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: CoI) の管理に関する指針」(平成 20 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学科長)及び「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(平成 30 年 11 月 30 日厚生労働省医政局研究開発振興課長)及び関連する通知等に従うものとする。
- 2 研究を行なおうとする場合、研究責任者は研究開始に先立ちまとめて利益相反自己申告書を統括院長に提出しなければならない。

第 17 章 モニタリング及び監査

- 第 26 条 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。軽微な侵襲を超える侵襲を伴う介入研究を実施する場合には、研究責任者は研究計画書又はモニタリングに関する手

順書、監査に関する手順書を作成し、臨床研究・治験審査委員会の承認及び統括院長の許可を受けた上で、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

- 2 研究責任者は、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を指名し、かつ必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 研究責任者は、監査の対象となる研究実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び統括院長に報告しなければならない。
- 5 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。
- 6 統括院長は、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なければならない。

第 18 章 研究計画の事前登録

第 27 条 研究責任者は、すべての介入研究において研究を開始する前に、予め以下のいずれかの公開データベースに研究計画の概要を登録しなければならない。

- ① UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR)
- ② Japan Registry of Clinical Trials(jRCT)
- ③ 国立保健医療科学院のホームページ

第 19 章 研究に係る試料・及び情報の保管

第 28 条 統括院長は、記録保存責任者を指名し、次の記録を終了報告の提出後 5 年間又は最終の研究成果公表後 3 年間のいずれか遅い方まで保管させるものとする。

- ① 臨床研究・治験審査委員会委員名簿：臨床研究・治験審査委員会事務局
 - ② 審査資料(研究申請書、研究計画書、説明文書・同意書、その他の報告書等も含む)：臨床研究・治験審査委員会事務局
 - ③ 臨床研究・治験審査委員会の会議記録(審議結果、意見及び議事要旨等)：臨床研究・治験審査委員会事務局
- 2 研究責任者は、研究に使用した試料・情報、同意書等の研究に関する記録を、終了報告書の提出後 5 年間、特に軽微な侵襲を超える侵襲を伴う介入研究においては、終了報告書の提出後 5 年間又は最終の研究成果公表後 3 年間のいずれか遅い方まで適切に保管しなければならない。保管期間終了後、研究に関する記録等を廃棄する場合は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じなければならない。統括院長はこれらについて必要な監督を行わなければならない。

第 20 章 その他

第 29 条 本手順書を改訂する必要があるときは、臨床研究・治験審査委員会の意見をもとに統括院長が行うものとする。

承認日：(西暦) 2024年 3 月 26 日

統括院長： 清田 一

附則 本手順書第 1.0 版の施行をもって、旧佐久総合病院及び関連施設 臨床研究取扱手順書 Ver.2.0 は廃止とする。

改訂履歴

Ver.	施行日	内容
1.0	2014/04/03	新規
2.0	2016/05/06	臨床研究審査委員会と治験審査委員会を一体化したことに伴う変更。 倫理指針等の改正及び新たな制度に伴う変更。
3.0	2017/05/15	個人情報保護法及び倫理指針等の改正に伴う変更。 これに合わせ、手順書名称も変更。
4.0	2018/08/30	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する手順を明確にした。 臨床研究法の施行に伴う追記及び変更。 これらの変更に伴う文言の統一と調整。誤記修正。
5.0	2019/04/01	研究責任者の条件を明記。
6.0	2020/05/27	疾患レジストリが研究に含まれることを明記。 製造販売後調査の取り扱いの詳細を明記。 患者データ利用のみの取り扱い、手順、教育について追記。 既存データを利用する研究のうち、「研究目的が限定されない広範な研究」を明記。 これらの変更、追記に伴う文言の統一と調整。誤記修正。
7.0	2021/06/10	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の廃止、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の制定に伴う改訂。 これらの変更に伴う文言の統一と調整。誤記訂正。
7.1	2024/02/29	個人情報保護法及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の改正に伴う改訂。 これらの変更、追記に伴う文言の統一と調整。誤記修正。 佐久総合病院グループの関連施設の適用に関しての追記。

