

金沢大学附属病院における 自主臨床試験（侵襲的介入研究，遺伝子治療臨床研究，ヒト幹細胞を用いる臨床研究）に 関する標準業務手順書

第1章 趣旨と適応範囲及び審査体制

（趣旨）

第1条 本手順書は、「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）（平成20年7月31日全部改正）」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）（平成22年11月1日全部改正）」及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省告示第2号）」に準じて、金沢大学附属病院にて実施される自主臨床試験の、適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

（適用範囲）

第2条 本手順書の適応範囲は、自主臨床試験とする。なお、自主臨床試験とは、金沢大学附属病院臨床試験審査委員会細則第2条に定める、侵襲的介入研究，遺伝子治療臨床研究，ヒト幹細胞を用いる臨床研究とする。

（審査体制）

第3条 金沢大学における臨床研究の審査体制は以下のとおりとなる。

適用法 指針	薬事法 GCP	遺伝子治療 臨床研究に 関する指針	ヒト幹細胞を用い る臨床研究に 関する指針	臨床研究に関する倫理指針		疫学研究に関する 倫理指針	ヒトゲノム・遺伝子 解析研究に関する 倫理指針	
種類	治験	介入研究		観察研究	フィールド 研究	ヒトゲノム・遺伝子 解析研究		
		侵襲的研究		非侵襲的研究				
対象・ 内容	新医薬品・ 新医療機器 の研究開発	遺伝子治療 ・特定遺伝子 ・特定遺伝子 を導入した 細胞	幹細胞を使用した 治療	薬物治療 ・承認薬 ・適応外使用 未使用薬 健康食品 (但し疫学指針) 医療機器・ 材料術式 の開発等 細胞治療 ・免疫細胞療法 ・骨髄移植等	体外診断機器 体外診断薬 ケア ・食事運動療法、 ・リハビリテーション	ヒト資料 ・血液 ・尿 ・体液 診療情報	保健指導 介入試験 疫学調査 アンケート調査	ヒトのゲノムや 遺伝子の構造解析
審査 委員会	受託研究 審査委員会 (IRB)	臨床試験審査委員会		医薬保健研究域・医学倫理審査委員会		医薬保健研究域・ ヒトゲノム・遺伝子 解析研究倫理審査 委員会		
担当 事務	先端医療開発センター			医薬保健系事務部総務課				
申請 窓口	先端医療開発センター							

第2章 研究者の責務，要件

（試験責任/分担者の責務）

第4条 被験者の生命，健康，プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床試験に携わる者の責務である。

- 自主臨床試験を行う際、臨床試験に係る業務を統括する者（以下「試験責任者」という。）は、自主臨床試験を開始する前に、病院長に、自主臨床試験申請書（様式第1号）及び必要な資料を提出し、実施について、病院長の許可を得なければならない。

3. 試験責任者は、試験に係る業務を分担する者（以下「試験分担者」という。）に試験業務を分担することができるが、全ての責任は試験責任者にある。
4. 本手順書では、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の「研究責任者」は、「試験責任者」、研究者は「試験分担者」とする。
5. 本手順書では、遺伝子治療臨床研究に関する指針の「総括責任者」は「試験責任者」、研究者は「試験分担者」とする。
6. 試験責任/分担者は、自主臨床試験を実施するにあたり、ヘルシンキ宣言とともに、「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 18 年厚生労働省告示第 425 号）（平成 22 年 11 月 1 日全部改正）」及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年 12 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）」のうち、該当する倫理指針を遵守しなければならない。
7. 試験責任者は、試験分担者が、ヘルシンキ宣言とともに、「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 18 年厚生労働省告示第 425 号）（平成 22 年 11 月 1 日全部改正）」及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年 12 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）」のうち、該当する倫理指針を遵守し試験を遂行できるよう、各人の業務について十分な情報を与え、指導・監督しなければならない。
8. 試験責任/分担者は、自主臨床試験を実施するに当たり、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。
9. 試験責任/分担者は、環境に影響を及ぼすおそれのある自主臨床試験を実施する場合又は臨床試験の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。
10. 試験責任/分担者は、ヒト幹細胞臨床研究において、少なくとも動物実験において、その品質、有効性及び安全性が確認され、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 18 年厚生労働省告示第 425 号）（平成 22 年 11 月 1 日全部改正）」における採取・調製及び品質管理の基準を満たしたヒト幹細胞を用いなければならない。
11. 試験責任/分担者は、遺伝子治療臨床研究において、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）第 17 条第 1 項において求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されている遺伝子その他の人に投与される物質を用いなければならない。
12. 試験責任者は、ヘルシンキ宣言、「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 18 年厚生労働省告示第 425 号）（平成 22 年 11 月 1 日全部改正）」及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年 12 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）」のうち該当する倫理指針、原則として「金沢大学附属病院自主臨床試験計画書作成ガイドライン」、「金沢大学附属病院自主臨床試験同意説明文書雛型」に従い、試験実施計画書、説明同意文書を作成しなければならない。
13. 多施設で実施される試験において、試験実施計画書が外部で作成されたものである場合は、試験責任者は、その倫理性及び科学的妥当性について十分検討し、問題がある場合は、修正を求めるか、あるいは、試験の代表者の合意のもとに当院での実施に必要な措置を、講じなければならない。これらにより問題が解決されない場合は、試験を受け入れてはならない。
14. 試験責任者は、介入を伴う研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、予め登録された研究の内容が公開されているデータベースに当該試験に係る試験計画を登録しなければならない。ただし、知的財産の問題により支障がでるものとして、臨床試験審査委員会が承認し、病院長が許可した登録内容については、この限りではない。
15. 試験責任/分担者は、自主臨床試験を実施するに当たっては、ヘルシンキ宣言とともに、「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 18 年厚生労働省告示第 425 号）（平成 22 年 11 月 1 日全部改正）」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年 12 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）」

- のうち、該当する倫理指針に則り、被験者からインフォームド・コンセント等を得なければならない。
16. 試験責任/分担者は、自主臨床試験のうち、医薬品・医療機器を用いた介入研究を実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。
 17. 試験責任者は、自主臨床試験実施期間中に計画を追加、更新又は改訂する場合は、変更申請書（様式第2号）及びそれに該当する審査資料等を病院長に提出し、承認を受けなければならない。
 18. 試験責任者は、自主臨床試験実施中に重篤な有害事象・不具合の発生があった場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、重篤な有害事象・不具合に関する報告書¹（様式第4号）を用いて病院長に報告しなければならない。
 19. 試験責任者は、ヒト幹細胞を用いた臨床研究及び遺伝子治療臨床研究において、被験者の死亡その他研究の実施に際して生じた重大な事態及び臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報については、ヒト幹細胞臨床研究重大事態等報告書（様式第5号）又は遺伝子治療臨床研究重大事態等報告書（様式第6号）を用いて、速やかに病院長に報告しなければならない。
 20. 試験責任者は、年1回、実施中の試験の状況について、自主臨床試験実施状況報告書（様式第8号）を用いて、進捗状況並びに有害事象及び不具合の発生状況を病院長に報告しなければならない。
 21. 試験責任者は、被験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試験実施計画書に従わなかった場合は、その旨及びその理由を記載した文書（様式第7号）を直ちに病院長に提出しなければならない。
 22. 試験責任者は、自主臨床試験が中断、中止、終了した場合は、病院長に自主臨床試験終了（中止・中断）報告書（様式第9号）を提出しなければならない。
 23. 試験責任者は、ヒト幹細胞を用いた臨床研究及び遺伝子治療臨床研究においては、試験終了後、直ちに該当する指針に従い総括報告書（様式第10号又は様式第11号）を作成の上、病院長に提出しなければならない。
 24. 試験責任者は、自主臨床試験に関する記録を研究終了後、最低5年（ヒト幹細胞を用いる臨床研究については、終了後最低10年間）は保存しなければならない。

（試験責任者の要件）

第5条 試験責任者は、自主臨床試験の実施に先立ち、少なくとも下記の要件を満たし、自主臨床試験を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

- (1) 本院の職員あるいは医薬保健研究域の教員（非常勤を除く）であること。
 - (2) 当該領域における十分な臨床経験を有するもの
 - (3) 申請時点で、病院長より臨床研究に関する受講証を交付されているもの
2. 試験責任者は、自主臨床試験の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討しなければならない。また必要に応じ、自主臨床試験計画を変更しなければならない。
 3. 試験責任/分担者は、全ての試験において「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に則り、申請時に「臨床研究利益相反自己申告書」を「金沢大学臨床研究利益相反マネージメント委員会」に提出するものとする。当委員会より当該申告書に基づき助言又は指導があった場合はそれに従うものとする。

第3章 病院長の責務等

（病院長の責務）

第6条 病院長は、当院における自主臨床試験において、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、試験責任/分担者に対し、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護を確保しなければならない。

1

重篤な有害事象・不具合とは、有害事象・不具合のうち、死亡に至るもの、生命を脅かすもの、治療のため若しくは入院・加療期間の延長が必要なものの、永続的若しくは重大な障害・機能不全に陥るもの、先天異常をきたすものをいう。

らないことを周知徹底させる。

2. 病院長は、試験責任/分担者に対して、ヘルシンキ宣言とともに、「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）（平成20年7月31日全部改正）」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）（平成22年11月1日全部改正）」及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省告示第2号）」のうち該当する倫理指針等を遵守し、自主臨床試験を適切に行うために必要な教育を受けることを義務づける。

（臨床試験の申請等）

第7条 病院長は、試験責任者に、試験責任者が所属する診療科（中央診療施設等の各部を含む。以下同じ。）の長等の承認を得た次に掲げる文書を添付して自主臨床試験申請書（様式第1号）を提出させるものとする。

- （1）臨床試験実施計画書
- （2）使用する臨床試験薬、臨床試験食品、臨床試験機器、ヒト幹細胞、遺伝子等に関する資料
- （3）臨床試験内容の説明文書及び同意書
- （4）臨床試験責任者及び臨床試験分担者の履歴書
- （5）当該臨床試験に関する費用負担について説明した文書
- （6）被験者の健康被害の補償について説明した文書
- （7）その他、委員会が必要と認めた文書

2. 病院長は、前項に基づく手続きがなされた自主臨床試験のうち、ヒト幹細胞を用いる臨床研究、遺伝子治療臨床研究の以外の試験について、当院にて実施予定の自主臨床試験を他の医療機関（以下「外部医療機関」という。）と共同で実施する場合において、同医療機関内に倫理委員会が設置されていないという理由で、外部医療機関から更に審査の依頼があった場合は、該当する医療機関の長より、病院長宛に、自主臨床試験審査依頼書（様式第14号）を提出させるものとする。

（実施の決定）

第8条 病院長は、自主臨床試験実施の申請があった場合は、申請された臨床試験が該当する研究倫理指針に適合しているか否か、その他臨床試験の適切な実施に関し必要な事項について、別に定める金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という。）の意見を聴き、当該意見に基づき、病院において臨床試験を行うことの適否について決定しなければならない。

2. 病院長は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究及び遺伝子治療臨床研究については、審査委員会に次いで、厚生労働大臣に意見を求めるとともに、当該意見に基づき試験責任者に必要な指示を与え、実施を承認するものとする。なお、遺伝子治療臨床研究については、厚生労働大臣に対する意見の求めの写しを、文科科学大臣にも提出する。
3. 病院長が、指針が求める組織の意見を踏まえ、実施の適否を決定した場合は、速やかに試験責任者へ自主臨床試験決定通知書（様式第13号）により、それぞれ通知するものとする。
4. 審査委員会が第3条で定めた審査委員会の審査対象外の臨床試験と判断した場合、及び審査委員会による臨床試験の実施の適否の判定が困難な場合は、病院長は、金沢大学大学院医薬保健学総合研究科、医薬保健研究域に設置の「金沢大学医学倫理審査委員会」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会」等、該当する委員会へ審査を依頼するものとする。
5. 病院長は、審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
6. 審査委員会あるいは厚生労働大臣が試験の実施を承認する決定を下し、又は試験実施計画書、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に試験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合、病院長は、自主臨床試験に関する指示・決定通知書（様式第13号）を用いて、これに基づく指示、決定を、試験責任者に通知するものとする。
7. 病院長は、審査委員会あるいは厚生労働大臣より、修正の意見が述べられた場合、その点につき試験責

任者が指摘箇所を修正した場合には、自主臨床試験実施計画等修正報告書（様式第3号）及び該当する資料を提出させるものとする。また、当該資料等を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。

8. 病院長は、審査委員会あるいは厚生労働大臣が試験の実施を却下する決定を下した場合は、試験の実施を了承することはできない。病院長は、試験の実施を了承できない旨の決定を、自主臨床試験に関する指示・決定通知書（様式第13号）により、試験責任者に通知するものとする。

（試験の継続審査等）

第9条 病院長は、実施中の試験について、試験責任者から、年に1回、進捗状況並びに有害事象及び不具合の発生状況を提出させ、その内容を審査委員会に報告する。

2. 病院長は、実施中の試験に関し以下の事項が生じた場合には、試験責任者からその旨を文書で提出させ、審査委員会に報告する。
 - （1）被験者に対する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行った試験実施計画書からの逸脱又は変更
 - （2）臨床試験に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生
 - （3）被験者の安全又は当該試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - （4）ヒト幹細胞を用いた臨床研究及び遺伝子治療臨床研究において、被験者の死亡その他研究の実施に際して生じた重大な事態及び臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報

（試験実施計画書等の変更）

第10条 病院長は、試験期間中、審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、試験責任者から、それらの当該文書のすべてと自主臨床試験変更申請書（様式2）を速やかに提出させるものとする。

2. 病院長は、前項に基づく手続きがなされた自主臨床試験のうち、ヒト幹細胞を用いる臨床研究、遺伝子治療臨床研究の以外の試験について、他の医療機関から審査対象となる文書の追加・更新・又は改訂についての審査の依頼があった場合は、該当する医療機関の長より、病院長宛に、自主臨床試験変更審査依頼書（様式第15号）を提出させるものとする。
3. 病院長は、試験責任者から前項に係る文書の変更申請があった場合は、試験の継続の可否について審査委員会の意見を求めた後、病院長の指示、決定を自主臨床試験に関する指示・決定通知書（様式第13号）により、試験責任者に、外部医療機関には、自主臨床試験に関する指示・決定通知書（外部機関用）（様式第16号）により、通知するものとする。
4. 病院長は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究について、対象疾患、用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取方法、調整及び移植又は投与方法について変更申請があった場合は、審査委員会の意見を求めた後、厚生労働大臣等の意見を求め、試験の継続の可否について、指示、決定を自主臨床試験に関する指示・決定通知書（様式第13号）により、試験責任者に通知するものとする。
5. 病院長は、審査委員会あるいは厚生労働大臣より、修正の意見が述べられた場合、その点につき試験責任者及び指摘箇所を修正した場合には、自主臨床試験実施計画等修正報告書（様式第3号）及び該当する資料を提出させるものとする。また、当該資料等を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。
6. 病院長は、審査委員会あるいは厚生労働大臣が試験の実施を却下する決定を下した場合は、試験の実施を了承することはできない。病院長は、試験の実施を了承できない旨の決定を、自主臨床試験に関する指示・決定通知書（様式第13号）により、試験責任者に、外部医療機関には、様式第16号により通知するものとする。

（重篤な有害事象等への対応）

第11条 第4条第18項に基づき、試験責任者より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（様式第4号）が提出された場合、病院長は、試験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく、指示、決定を自主臨床試験に関する指示・決定通知書（様式第13号）により、試験責任者に通知する

ものとする。

2. 第4条第19項に基づき、試験責任者より、ヒト幹細胞を用いた臨床研究及び遺伝子治療臨床研究において、被験者の死亡その他研究の実施に際して生じた重大な事態及び臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報が報告書（様式第5号、第6号）が提出された場合、病院長は、必要な措置を講じるとともに、審査委員会の意見を求め、それに基づく指示、決定を自主臨床試験に関する指示・決定通知書（様式第13号）により、試験責任者に通知するものとする。

（試験の中止、中断及び終了）

第12条 病院長は、試験責任者より、試験の中止又は中断及び終了の報告書（様式第9号）が提出された場合は、審査委員会に報告する。

2. 病院長は、ヒト幹細胞を用いた臨床研究及び遺伝子治療臨床研究において、試験責任者より受理した総括報告書の写しを、速やかに審査委員会に提出する。

（厚生労働省への報告）

第13条 病院長は、試験責任者より侵襲的介入研究において、該当研究と因果関係を否定できない予期しない重篤な有害事象及び不具合等の発生について報告を受けた場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、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（以下、厚生労働大臣等）に逐次報告しなければならない。

2. 病院長は、ヒト幹細胞を用いた臨床研究及び遺伝子治療臨床研究において、試験責任者より、被験者の死亡その他研究の実施に際して生じた重大な事態及び臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報が報告された場合は必要な対応を行うとともに、厚生労働大臣に速やかに報告する。遺伝子治療臨床研究においては、併せて文部科学大臣にも提出する。
3. 病院長は、ヒト幹細胞を用いた臨床研究及び遺伝子治療臨床研究において、試験責任者より総括報告書を受理した場合は、速やかに厚生労働大臣に提出する。遺伝子治療臨床研究においては、併せて文部科学大臣にも提出する。
4. 病院長は、実施中又は過去に実施された臨床研究に関する倫理指針の適応範囲となる自主臨床試験について、臨床研究の倫理指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。
5. 病院長は、年に1回、審査委員会の委員名簿、開催状況その他、厚生労働大臣等に求められる事項を、厚生労働大臣等に報告しなければならない。

（研究責任者への指示）

第14条 病院長は、審査委員会若しくは厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、試験責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう、指示するものとする。なお、審査委員会から当該試験を中止するべき旨の意見が述べられた時は、その中止を指示しなければならない。

（自己点検）

第15条 病院長は、必要に応じ、該当する指針に適合しているか否かについて、自主臨床試験実施状況報告書（様式第8号）及び自主臨床試験終了（中止・中断）報告書（様式第9号）等により確認し、自ら点検及び評価を行うものとする。

（厚生労働省大臣等への調査の協力）

第16条 病院長は、自主臨床試験について、該当する指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

（記録の保存）

第17条 病院長は、記録保存責任者を指名し、次の記録を研究終了後5年（ただし、ヒト幹細胞を用いた臨床研究については、終了後10年）は保存されるものとする。

試験実施担当診療科長等：被験者の診療に関する記録，被験者の同意文書，
ヒト幹細胞，遺伝子の管理に関する記録
先端医療開発センター事務局長：審査委員会関係資料，厚生労働省報告資料

（実施細目）

第18条 この要項に定めるもののほか、この要項に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

【附 則】

この手順書は、平成23年5月1日より施行する。

【附 則】

この手順書は、平成25年2月28日より施行し、平成25年2月1日より適用する。