

金沢大学附属病院臨床試験審査委員会細則（手順書）

（趣旨）

第1条 この細則は、金沢大学附属病院臨床試験審査委員会規程（以下「規程」という。）に定めるもののほか、臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な事項を定める。

（定義）

第2条 この細則における用語の定義は、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。以下「医学系研究倫理指針」という。）及び遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「遺伝子治療研究指針」という。）の定めるところによる。

2 この細則において、臨床研究とは、金沢大学（以下「本学」という。）で行われる医学系研究倫理指針に基づき行われる人を対象とする医学系研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究、遺伝子治療臨床研究及び侵襲を伴う観察研究をいう。

（調査及び審議の対象）

第3条 委員会は、次の各項に掲げる事項について、当該各号に定める視点から、調査・審議する。

2 臨床研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- (1) 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否か。
- (2) 医療機関（外部医療機関を含む。）が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該研究を適切に実施できるか否か。
- (3) 臨床研究責任者及び臨床研究分担者（いずれも外部医療機関の医師を含む。）が当該研究を適切に実施するうえで適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。ただし、既に本審査委員会が、当院での実施を認めた臨床研究を当院の臨床研究責任者、臨床研究分担者が外部医療機関で実施する場合は除く。
- (4) 被験者の同意を得るに際しての説明・同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であるか否か。

（説明文書の記載内容が被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が必要と判断した場合には、各種指針において説明文書に記載が求められる事項以上の情報を被験者に説明するよう求めるものとする。）

- (5) 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か。

（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的試験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、各種指針が遵守されているか否かについて審議する。）

- (6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か。

- (7) 利益相反についての被験者への説明が妥当か否か。

- (8) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であるか否か、また研究参加への誘因になるか否か。

（支払いの方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていること、その内容が適切であるか否かを審議する。）

- (9) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であるか否か。
- 3 研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- (1) 被験者から同意取得の適切性
 - (2) 臨床研究実施計画書（以下「実施計画書」という。）、説明同意文書の変更の妥当性
 - (3) 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実施計画書からの逸脱又は変更の妥当性
 - (4) 臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生の評価及びこれに基づく研究継続の可否
 - (5) 被験者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新たな情報の評価及びこれに基づく研究継続の可否
 - (6) 被験者の死亡その他の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の評価及びこれに基づく継続の可否
 - (7) 実施中の各臨床研究について、研究の期間が1年を越える場合には1年に1回以上、研究実施の適切性及び継続の可否
 - (8) 研究の終了、中止、中断及び再開の確認
- 4 その他委員会が必要と認める事項

（迅速審査）

第4条 規程第11条第1号の研究計画の軽微な変更とは、次の各号に定めるものとする。

- (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（1年を超えるものを除く。）
 - (3) 研究責任者の職名変更
 - (4) 研究分担者、研究協力者等の変更
 - (5) 共同研究機関の変更
 - (6) 実施症例数の変更（本院が代表機関となる研究の研究全体の症例数の変更を除く。）
 - (7) 誤字脱字又は表現の修正、その他の記載整備（研究目的に支障がない程度）
 - (8) その他委員長が軽微と認めるもの
- 2 規程第11条第2号の別に定める研究組織とは、委員会が認めた研究組織をいう。
- 3 迅速審査は、委員長が指名する1名以上の委員が書面審査を行う。
- 4 迅速審査に係る判定は、次の各号のいずれかによるものとする。
- (1) 承認
 - (2) 修正の上承認
 - (3) 本委員会で審議
 - (4) 他の倫理委員会へ申請
- 5 本委員会で審議と判定されたものについては、直近の委員会において審査を行うものとする。
- 6 迅速審査を行った場合は、審議結果を委員長が委員会へ報告する。

（資料の入手）

第5条 委員会は、その任務の遂行のために、次に示す資料を病院長から入手する。

- (1) 実施計画書
- (2) 使用する臨床試験薬、臨床試験食品、臨床試験機器に関する資料
- (3) 遺伝子等に関する資料
- (4) 臨床研究の内容についての説明文書及び同意書
- (5) 臨床研究責任者及び臨床研究分担者の履歴書
- (6) 当該臨床研究に関する費用負担について説明した文書

- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (8) その他、委員会が必要と認めた文書
- 2 委員会は、前項の資料で十分な調査及び審査ができないと判断した場合には、申請者に対して必要な資料の提出を求めることができる。
 - 3 前項の求めにもかかわらず、申請者が審査に必要な資料の提出を正当な理由なく拒む場合には、委員会は、当該申請を承認しないことがある。

(運営)

- 第6条 委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合及び委員長が必要と認めた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 委員会の開催にあたっては、あらかじめ先端医療開発センターから原則として10日前に開催通知書及び審査対象資料を委員長及び各委員に送付するものとする。
 - 3 審査に先立って、委員長が必要と認めた臨床研究について、先端医療開発センターの教員及び指定された委員は、レビューを実施するものとする。
 - 4 委員長は、審査に先立って、専門家に意見を聞くことができる。
 - 5 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（資格及び職名を含む。）に関する記録、審議記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。

(委員会の事務)

- 第7条 先端医療開発センターは、委員会に係る次の業務を行うものとする。
- (1) 委員会の開催手続き
 - (2) 委員会の審査結果通知書の作成及び病院長への報告
 - (3) 委員会の審議等の記録の作成
 - (4) 記録の保存管理
 - (5) 委員会で審議の対象とした資料及び議事録並びに、委員会が作成するその他の資料等の保存
 - (6) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
 - (7) 厚生労働省への年次報告のための、委員会の委員名簿、開催状況その他厚生労働大臣等より求められる事項の病院長への報告
 - (8) その他、各指針が定める厚生労働大臣等より求められる事項の病院長への報告

(記録の保存)

- 第8条 委員会において保存する文書は、以下のものとする。
- (1) 当審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 審査資料
 - (4) 会議の記録及びその概要
- 2 前項に定める文書は、先端医療開発センター臨床研究管理事務局において保管するものとする。

附 則

この細則は、平成23年5月1日より施行する。

附 則

この細則は、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。

附 則

この細則は、平成 26 年 12 月 24 日より施行し、平成 26 年 6 月 1 日より適用する。

附 則

この細則は、平成 27 年 4 月 23 日より施行し、平成 27 年 4 月 1 日より適用する。

附 則

この細則は、平成 27 年 7 月 23 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日より適用する。

附 則

この細則は、平成 27 年 10 月 29 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 29 年 3 月 23 日から施行する。