

○ 金沢大学附属病院臨床試験審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、金沢大学における人を対象とする医学系研究に関する規程第48条第3項に基づき、金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程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。）及び遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号。以下「遺伝子治療等研究指針」という。）の定めるところによる。

(審査対象)

第3条 委員会の審査対象は、金沢大学（以下「本学」という。）で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及び遺伝子治療等臨床研究（以下「臨床研究」という。）とする。ただし、観察研究であっても侵襲を伴うものは、審査対象とする。

2 本学において実施予定の臨床研究（遺伝子治療等臨床研究を除く。）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審査委員会が設置されていない場合は、当該臨床研究の学外実施部分についても本委員会の審査対象とする。

3 外部医療機関で実施する臨床研究（遺伝子治療等臨床研究を除く。）について、外部医療機関の長から病院長へ審査の依頼があった場合であって、病院長が認めたときは、本委員会において当該臨床研究を審査することができる。

(審査)

第4条 委員会は、臨床研究に関し、その実施又は継続の適否その他試験等に必要な事項について、倫理的、科学的、社会的観点から審査する。

(組織)

第5条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医薬保健研究域医学系又は附属病院の教員 6人
- (2) 先端医療開発センターの教員 1人
- (3) 薬剤部長又は薬剤部副部長 1人
- (4) 副看護部長 1人
- (5) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者 2人以上
- (6) 社会の意見を反映できる学外の有識者 2人以上
- (7) その他病院長が必要と認める者

2 第1項第1号、第5号、第6号及び第7号の委員は、病院長が委嘱する。

3 委員は、男女両性で構成されなければならない。

4 第1項第1号、第5号、第6号及び第7号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、第1項第1号の再任は1回までとする。

5 前項の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6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 委員長に事故があるときは、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。

(会議)

第7条 委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、次に掲げる全ての要件を満たさなければ、会議を開くことができない。

(1) 第5条第1項第1号、第5号及び第6号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。

(2) 複数人の外部委員が出席していること。

(3) 男女両性が出席していること。

2 委員会の意見は、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の3分の2以上の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。

3 委員長は、審査を行う臨床研究に関する委員の利益相反状況について、事前に必要な確認を行うものとする。

4 委員長は、委員自らが研究者として関わる若しくは支援者として関わる研究又は委員が利害関係を有する研究の審査を行う場合は、当該委員の退席を求め、当該臨床研究の審査に加えないものとする。ただし、必要と認める場合は、会議へ出席させ、説明を求めることができる。

5 委員会の判定は、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) 保留

(4) 不承認(中止及び中断を含む。)

(5) 他の倫理委員会へ申請

(特別委員及び委員以外の者の出席)

第8条 遺伝子治療等臨床研究の審査を行うときは、遺伝子治療等研究指針が定める審査委員の要件を満たす専門家及び有識者を特別委員として審議及び採決に加えるものとする。

2 前項に定める場合のほか、委員会が必要と認めるときは、専門家を特別委員として審議及び採決に加えることができる。

3 特別委員は、審査対象事案ごとに病院長が委嘱する。

4 委員会は、必要に応じ、委員以外の者の出席を求め、意見等を聴くことができる。

(申請手続き及び結果の報告)

第9条 審査を申請しようとする者は、別に定める申請書を病院長に提出するものとする。外部医療機関の者が審査を申請しようとする場合は(遺伝子治療等臨床研究は除く。)、外部医療機関の長から、所定の申請書を病院長へ提出するものとする。

2 病院長は、申請された臨床研究の実施等について、委員会又は病院長の指定する他の機関等に設置された委員会に諮問する。

3 委員長は、審査終了後速やかにその結果を、病院長に報告しなければならない。第7条第4項第1号に定める承認以外の判定を行った場合は、その理由も文書で報告するものとする。

(疑義申立て)

第10条 申請者は、委員会の審査結果及びその理由について意見がある場合は、病院長に対して、意

見書を提出することができる。

2 前項の意見書は、申請者が審査結果を通知する書面を受け取った日の翌日から14日以内に提出しなければならない。ただし、正当な理由があるときは、この限りでない。

3 委員会は、病院長から第1項の意見書に対する見解を求められた場合は、すみやかに回答するものとする。

(迅速審査)

第11条 委員会は、次の各号のいずれかに該当すると委員長が認める場合は、委員長が指名した委員により、審査手続きを迅速に行うことができるものとする。ただし、遺伝子治療等臨床研究は除く。

(1) 研究計画の軽微な変更に係る審査

(2) 別に定める研究組織が主体となって実施する共同研究であって、既に当該研究組織又は主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を分担研究機関として実施するとき

(公開)

第12条 委員会の構成および議事要旨については、知的財産権やプライバシー保護等の観点から公開が不適切な部分を除き、公開するものとする。

(守秘義務)

第13条 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。

(保存)

第14条 委員会の記録は、試験終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保存するものとする。

2 委員会の記録の保存は、先端医療開発センターとする。

(実施状況の調査等)

第15条 委員会は、承認された臨床研究が承認条件に基づいて適正に実施されていることを確認する目的で、実施状況に関する報告書の提出を求めることができるものとする。

2 委員会は、審査を行った臨床研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該臨床研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、審査を行った臨床研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるることができる。

(事務)

第16条 委員会の事務は、先端医療開発センター及び病院部経営管理課において処理する。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年5月27日より施行し、平成25年2月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月15日より施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年7月15日より施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成29年3月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。