

## 金沢大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書

### (趣旨)

第1条 本手順書は、金沢大学（以下「本学」という。）で行われる臨床研究の適正な実施に必要な手続きに関する手順を定めるものである。

### (適用範囲等)

第2条 本手順書において、臨床研究とは、本学で行われる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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。）に基づき行われる人を対象とする生命科学・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侵襲を伴う観察研究とする。

2 本学で実施する臨床研究の実施については、生命・医学系指針、金沢大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程及び本手順書によるものとする。

### (定義)

第3条 本手順書における用語の定義は、生命・医学系指針に定めるところによる。

### (審査体制)

第4条 臨床研究は、金沢大学附属病院臨床試験審査委員会または研究責任者が依頼する他の倫理審査委員会（以下「臨床試験審査委員会等」という。）において審査を行うものとする。

2 次に掲げる臨床研究については、原則、金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（以下「本院の倫理審査委員会」という。）で審査を行うものとする。

(1) 本学のみで実施する単機関研究

(2) 本学の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究

3 本学が共同研究機関として参加する多機関共同研究においては、原則、他の倫理審査委員会で一括審査を行うものとする。

### (研究責任者の要件)

第5条 研究責任者は、臨床研究の実施に先立ち、少なくとも以下に定める要件を満たし、臨床研究を適正に実施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。なお、研究分担者が臨床研究を適正に実施するための要件を満たしていることについては、研究責任者が確認するものとする。

(1) 本学の教員（非常勤を除く。）又は金沢大学附属病院（以下「本院」という。）の職員（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こと。

(3) 臨床研究の実施に関する教育・研修を受講していること。

(研究計画書の作成)

第6条 研究責任者は、臨床研究を実施しようとするときは、あらかじめ生命・医学系指針で定められた事項を記載した研究計画書その他の必要書類を作成する。

- 2 研究責任者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成する。
- 3 研究責任者は、臨床研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書及びインフォームド・コンセントを受けるための説明文書に当該状況について記載し、金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシーに従い、金沢大学臨床研究利益相反マネジメント委員会へ必要事項を申告し、審査を受ける。
- 4 研究責任者は、臨床研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成する。
- 5 研究責任者及び研究分担者は、すべての申請を行うにあたり、先端医療開発センターの指定する教育・研修を年1回以上継続して受けなければならない。なお、病院長についてもこれらの教育・研修を受ける。
- 6 研究責任者は、以下の資料を作成し、金沢大学臨床研究電子申請システム（以下「システム」という。）を用いて提出する。

(1) 本学のみで実施する単機関研究の場合

研究責任者は、臨床研究申請書（別紙様式1）に次に掲げる資料を添付の上、システムを用いて本院の倫理審査委員会に提出するものとする。

- イ 研究計画書
- ロ 使用する試験薬、試験食品又は試験機器に関する資料
- ハ インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書
- ニ 研究分担者リスト（別紙様式2）
- ホ 研究責任者の履歴書（別紙様式3）
- ヘ 研究計画書チェックリスト及び説明・同意文書チェックリスト
- ト その他委員会が必要と認める書類

(2) 本学の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究の場合

研究代表者は、臨床研究申請書（別紙様式1）にイからト及び次に掲げる資料を添付の上、システムを用いて本院の倫理審査委員会に提出する。

- チ 多機関共同研究審査申請書（別紙様式9）
- リ 共同研究機関の要件確認書（別紙様式10-1）
- ヌ 共同研究機関の研究分担者リスト（別紙様式2）
- ル 共同研究機関の研究責任者の履歴書（別紙様式3）

(3) 本学が共同研究機関として参加する多機関共同研究であって、研究代表者が一括審査を希望せず個別審査を行う場合

研究責任者は、臨床研究申請書（別紙様式1）にイからト及び次に掲げる資料を添付の上、システムを用いて本院の倫理審査委員会に提出する。

- ヲ 既に行われた他の倫理審査委員会における審査の結果
- ワ 共同研究機関における許可の状況（審査過程や許可に当たって付された条件

等を含む)

カ 共同研究機関において既に実施されている研究の進捗状況

(4) 他の倫理審査委員会で一括審査を行う場合

研究責任者は、審査前に、イからニの資料をシステムを用いて提出し、研究責任者及び研究分担者は、利益相反に関する情報を申告する。

(倫理審査委員会への付議)

第7条 研究責任者は、臨床研究の実施の適否について、臨床試験審査委員会等の意見を求める。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求める。
- 3 研究責任者は、臨床試験審査委員会等に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他病院長が求める書類をシステムを用いて病院長に提出し、本学における当該臨床研究の実施について、許可を受ける。
- 4 前項1から3までの規定にかかわらず、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される場合には、臨床試験審査委員会等の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって臨床研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく臨床試験審査委員会等の意見を聴くものとし、臨床試験審査委員会等が臨床研究の停止、若しくは中止、又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、臨床研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとるものとする。

(病院長による許可)

第8条 研究責任者は、臨床試験審査委員会等で承認後、実施許可願書（別紙様式1

- 1）、審査結果及び審査資料をシステムを用いて病院長に提出し、実施許可を求める。
- 2 病院長は、臨床試験審査委員会等の意見に基づき、当該臨床研究の実施の可否、その他臨床研究に関し必要な措置について決定し、研究責任者に対して臨床研究実施可否通知書（別紙様式12）を通知するものとする。この場合において、病院長は、臨床試験審査委員会等が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該臨床研究の実施を許可することはできない。
- 3 本学の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究の場合、研究代表者は、共同研究機関の研究責任者に審査結果を通知し、各共同研究機関での実施の許可を受けるよう求めるものとする。
- 4 本学が共同研究機関として参加する多機関共同研究であって、研究代表者が一括審査を希望せず個別審査を行う場合、審査結果及び実施許可を受けたことを研究代表者に共有すること。

(臨床研究の実施状況報告)

第9条 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、原則として年1回、臨床研究

の進捗状況を臨床試験審査委員会等及び病院長に報告しなければならない。

(1) 病院長への報告

研究責任者は、本学における臨床研究の実施状況について、臨床研究実施状況報告書（機関用）（別紙様式6-1）をシステムを用いて報告する。

(2) 臨床試験審査委員会等への報告

① 本学のみで実施する単機関研究の場合

研究責任者は、臨床研究全体における実施状況について、臨床研究実施状況報告書（研究全体用）（別紙様式6-2）をシステムを用いて提出し、本院の倫理審査委員会へ報告する。

② 本学の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究

研究代表者は、各共同研究機関の実施状況を取りまとめ、臨床研究全体における実施状況について、臨床研究実施状況報告書（研究全体用）（別紙様式6-2）をシステムを用いて提出し、本院の倫理審査委員会へ報告する。

③ 本学が共同研究機関として参加する多機関共同研究であって、研究代表者が一括審査を希望せず個別審査を行う場合

研究責任者は、本学における臨床研究の実施状況について、臨床研究実施状況報告書（機関用）（別紙様式6-1）をシステムを用いて提出し、本院の倫理審査委員会へ報告する。

④ 他の倫理審査委員会で一括審査を行う場合

研究責任者は、実施状況報告を行った研究代表者から情報共有があった場合、他の倫理審査委員会に提出された資料をシステムを用いて提出する。

2 研究責任者は、前項第1号及び第2号①、②、③の報告を年1回同時期に行うこと。

（研究計画書等の変更）

第10条 研究責任者は、臨床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、臨床研究変更申請書（別紙様式4）及びそれに該当する審査資料等のすべてを作成し、臨床試験審査委員会等の意見を聴いた上で、第8条に準じて、病院長の許可を受ける。

2 他の倫理審査委員会で一括審査を行う場合、研究代表者から倫理審査委員会の意見及び審査結果の報告を受けた後、研究責任者は、第8条に準じて、病院長の許可を受ける。

3 研究者等は、研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、変更箇所について、原則として、改めてインフォームド・コンセントの手續等を行わなければならない。ただし、臨床試験審査委員会等の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

（研究計画書からの逸脱等）

第11条 研究者等は、次に掲げるいずれかに該当する事実（以下「研究計画書からの逸脱等」という。）を知り、又は情報を得た場合、速やかに病院長及び研究責任者に報告

する。

- (1) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれ
- (2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれ
- (3) 研究に関連する情報の漏えい等，研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

- 2 研究責任者は，前項の報告を受けた場合は，速やかに臨床研究逸脱報告書（別紙様式5）に逸脱内容及びその理由等を記載し，システムを用いて病院長に報告する。また，必要に応じて，臨床研究を停止し，若しくは中止し，又は研究計画書を変更する。提出された研究計画書からの逸脱等について，病院長への報告の緊急性及び委員会審議の必要性を先端医療開発センター臨床研究管理・教育部門長（以下「臨床研究管理・教育部門長」という。）が判断する。
- 3 多機関共同研究において，他機関で研究計画書からの逸脱等が発生した場合，研究責任者は以下の対応を行うこと。

- (1) 本院の倫理審査委員会で審査を行う場合

研究計画からの逸脱に係る情報の共有を受けた研究責任者は，臨床研究逸脱報告書（別紙様式5）に逸脱内容及びその理由等を記載し，共有された資料を添付してシステムを用いて本院の倫理審査委員会に提出する。提出された研究計画書からの逸脱等について，委員会審議の必要性を臨床研究管理・教育部門長が判断する。

- (2) 他の倫理審査委員会で一括審査する場合

研究代表者から研究計画書からの逸脱等の情報共有を受けた研究責任者は，共有された資料をシステムを用いて病院長へ報告する。

- 4 病院長は，現在実施している又は過去に実施された臨床研究のうち，生命・医学系指針に該当する臨床研究について，当該指針に適合していないことを知った場合には，速やかに臨床試験審査委員会等の意見を聴き，必要な対応を行うとともに，不適合の程度が重大であるときは，その対応の状況・結果を学長に報告する。

（重篤な有害事象への対応）

- 第12条 研究者等は，侵襲を伴う臨床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，別途定める手順書に従い，研究対象者等への説明等，必要な措置を講じるとともに，速やかに研究責任者及び病院長に報告する。
- 2 研究責任者は，重篤な有害事象の発生について報告があった場合，速やかに必要な対応を行うとともに，臨床研究の継続の可否，有害事象の評価等について，臨床試験審査委員会等の意見を求め，審査結果を病院長に報告する。
  - 3 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う臨床研究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，研究責任者は，病院長に報告した上で，速やかに別途定める手順書による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し，公表する。

(新たな安全性に関する情報の入手)

第13条 研究者等は、研究対象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重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、別途定める手順書に従い、速やかに研究責任者及び病院長に報告する。

2 研究責任者は、前項の報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なく、病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更すること。

(研究の中止、中断及び終了)

第14条 研究責任者は、臨床研究を中止、中断及び終了する場合は、研究終了後3ヶ月以内にシステムを用いて本院の倫理審査委員会及び病院長に臨床研究終了(中止・中断)報告書(別紙様式7)を提出する。他の倫理審査委員会で一括審査を行う場合、研究代表者から中止、中断及び終了の報告を受けた本学の研究責任者は、資料をシステムを用いて病院長に報告する。

2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該臨床研究の結果を公表する。また、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、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。

(インフォームド・コンセント)

第15条 研究者等が臨床研究を実施しようとするときは、当該臨床研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、インフォームド・コンセントを受けものとする。

2 研究協力機関が、当該臨床研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認する。

3 研究者等は、実施しようとする臨床研究及び当該臨床研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該臨床研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、インフォームド・コンセントを受け際には、その方針を説明し、理解を得ること。

4 研究者等は、研究対象者等が当該臨床研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重すること。ただし、研究者等は、研究対象者等が臨床研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、臨床試験審査委員会等の意見を聴いた上で、研究対象者等に対し、十分な説明を行い、当該研究対象者等の意向を確認すること。

(自己点検等)

第16条 病院長は、当院における臨床研究が生命・医学系指針に適合していることについて、毎年1回、臨床研究実施状況報告書(機関用)(別紙様式6-1)及び臨床研究終了(中止・中断)報告書(別紙様式7)により確認し、自己評価を行う。

2 病院長は、自己評価の結果に基づき、必要に応じて、適切な対応をとる。

(モニタリング及び監査)

第17条 研究責任者は、臨床研究の信頼性の確保に努め、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を実施する場合には、当該臨床研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。

2 研究責任者は、モニタリングに従事する者に対して、当該モニタリングの結果を報告させるものとし、必要に応じて病院長に報告する。

3 研究責任者及び病院長は、監査に従事する者に対して当該監査の結果を報告させる。

4 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。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第18条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料(以下「情報等」という。)を正確なものとする。

2 病院長は、人を対象とする生命科学・医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監査を行い、適正に試料及び情報等を提供するために整備を行う。

3 研究責任者及び研究者等は人体から採取された試料及び情報等の保管について、前項の規定により病院長の定める手順書に従う。

附 則

1 この手順書は、平成28年12月2日から施行し、同日以降に新たに研究実施の申請を行う臨床研究から適用する。

2 この手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお、従前の例によることができるものとする。

3 この手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等がこの手順書の規定により研究を実施し、又は病院長がこの手順書の規定により研究を管理し、若しくは監督することを妨げないものとする。

附 則

この手順書は、平成29年11月8日から施行し、平成29年5月30日より適用する。

附 則

この手順書は、平成30年7月1日から施行する。

附 則

- 1 この手順書は、令和3年7月21日から施行する。
- 2 生命・医学系指針の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお、従前の例によることができるものとする。