

○ 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生命科学・医学系研究に関する規程第21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。）及び遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48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。）で生命・医学系指針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、侵襲を伴う観察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、本学で行われない臨床研究について学外の研究責任者から委員会へ審査の依頼があった場合であって、委員会が認めたときは、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。

2 本学の研究責任者が研究代表者として多機関共同研究を実施する場合は、原則、本委員会にて共同研究機関も含めた一括審査を行う。

3 本学の研究責任者が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しない場合は、本委員会で審査を行う。

(審査)

第4条 委員会は、臨床研究に関し、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べる。

2 委員会は、前項の審査を行った研究について、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、研究責任者に対して、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。

(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 前項の委員は、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 委員長が委員会を欠席のとき又は第7条第4項に該当することにより審査意見業務に参加することができないときは、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) 複数人の学外の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害関係について、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られないものとする。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) 不承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 停止（研究の継続にはさらなる説明が必要）
 - (5) 中止（研究の継続は適当でない）
 - (6) 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、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする場合等、委員会が必要と認めるときは、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委員長に提出するものとする。

2 一括審査を申請する場合は、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、当該体制等も含めた情報についても提供する。

3 委員長は、審査終了後速やかにその結果を、申請者に報告しなければならない。第7条第5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、委員会事務局に対して、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、委員会事務局から第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) 多機関共同研究であって個別の倫理審査委員会に意見を聴く場合、当該研究の全体について既に共同研究機関において倫理審査委員会の承認を得ている研究に係る審査

2 前項(1)に該当する事項のうち、別に定める事項については、報告事項とし、事務局で内容を確認の上、結果を報告することで、委員会の承認があったものとみなすことができるものとする。

3 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

(審査手数料)

第12条 本学で行われない臨床研究について審査依頼があった場合は、審査手数料を徴収することができる。

(公開)

第13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。

2 病院長は、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

3 病院長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、知的財産権やプライバシー保護等の観点から非公開とすべき内容については、この限りではない。

(守秘義務)

第14条 委員，第8条で示す特別委員及びその事務に従事する者は，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。

(重大な懸念が生じた場合)

第15条 委員，第8条で示す特別委員及びその事務に従事する者は，審査を行った研究に関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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には，速やかに病院長に報告しなければならない。

(保存)

第16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にて行うものとする。

(実施状況の調査等)

第17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，研究責任者に対して，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，研究責任者に対して，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ことができる。

(教育研修)

第18条 委員及びその事務に従事するものは，倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また，その後も，適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(事務)

第19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20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。

附 則

- 1 この規程は、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、旧指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）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。