

## 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8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。

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。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する臨床研究であるか。
- (2) 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性が確保されているか。
- (3) 臨床研究による臨床研究の対象者への負担その他の不利益が、得られる利益に照らして適切であるか。
- (4) 臨床研究の対象者への説明文書の記載事項が妥当であるか、また自発性が担保されているか。
- (5) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置が講じられているか。
- (6) 臨床研究に利用する個人情報の管理が適正か。
- (7) 臨床研究の質及び透明性を確保されているか。

### （迅速審査）

第4条 規程第11条第1項第1号の研究計画の軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であって、次の各号に定めるものとする。

- (1) 研究課題名の追加・変更
- (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・研究分担者・研究協力者等の職名及び氏名の変更
- (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
- (8) 委員会からの明確な指示に従った研究計画書、説明文書等の変更
- (9) その他委員長が軽微と認めるもの

2 前項のうち、(1)(3)(7)(9)に該当する変更については、規程第11条第2項に定めるとおり、委員会事務局（以下単に「事務局」という。）で確認することで承認を得たものとし、

直近の委員会にて報告する。

- 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) 継続審査
  - (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、研究責任者から研究計画の審査を依頼された場合、次に示す資料を研究責任者から入手する。

- (1) 研究計画書
  - (2) 使用する試験薬、試験食品、試験機器に関する資料
  - (3) 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
  - (4) 研究分担者リスト
  - (5) 研究責任者の履歴書
  - (6) 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
  - (7) その他、委員会が必要と認めた文書
  - (8) 多機関共同研究であって一括審査を行う場合は、(1)から(7)に加え以下の資料
    - ①多機関共同研究審査申請書
    - ②共同研究機関の要件確認書
    - ③共同研究機関の研究分担者リスト
    - ④共同研究機関の研究責任者の履歴書
  - (9) 規程第11条第1項第2号の場合は、(1)から(7)に加え審査状況に関する以下の資料
    - ①既に行われた他の倫理審査委員会における審査の結果
    - ②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）
    - ③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
- 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、研究責任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、研究責任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、研究責任者または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6日前までに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及び病院部経営管理課は、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研究責任者または病院長への通知
- (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) 委員名簿
- (2) 審査資料
- (3) 会議の記録及びその概要

2 前項に定める文書の保存責任者は、先端医療開発センター臨床研究管理・教育部門長とする。

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。

附 則

この細則は、令和元年10月1日から施行する。

附 則

1 この細則は、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。