

金沢医科大学における医薬品等臨床研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 金沢医科大学（以下「大学」という）における医薬品等の臨床研究（治験等の外部からの委託を受けないもの。以下「臨床研究」という）及び薬事法上の未承認・適応外の医薬品等を用いる医療技術（以下「未承認・適応外医療」という）の計画並びに実施に関し、薬事法及び「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に定められている事項のほか、必要な事項を定め、もって臨床研究及び未承認・適応外医療がヘルシンキ宣言に基づき倫理的に科学的に金沢医科大学病院（以下「病院」という）で実施されることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 学長は、臨床研究及び未承認・適応外医療に関し、必要な事項の検討・審査を行うため、金沢医科大学に、医薬品等臨床研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という）を設置する。

(適用範囲)

第3条 本倫理規定の臨床研究とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される以下の医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- (1) 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- (2) 医薬品又は医療機器を用いた厚生労働省が定める「臨床研究に関する倫理指針」における観察研究
ただし、次のいずれかに該当するものは除く。

- ① 厚生労働省が定める「臨床研究に関する倫理指針」以外の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究
- ② 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報のみを用いる研究

2 本倫理規定の未承認・適応外医療とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善並びに患者の生活の質の向上を目的として、薬事法上の未承認・適応外の医薬品又は医療機器を用いて行う予防、診断又は治療方法に関する以下の全てを満たすものをいう。

- (1) 当該医療技術以外に証明された有用な医療技術が存在しない等の通常の診療を超えているもの
- (2) 当該医療技術の有効性あるいは安全性を示す明らかなエビデンスがあるもの
- (3) 当該医療技術の有用性が内在する患者のリスクと負担に勝るもの
- (4) 当該医療技術に研究の要素が含まれていないもの

(審査方針)

第4条 倫理審査委員会は、臨床研究の研究責任医師又は未承認・適応外医療の実施責任者から申請された実施計画及び成果内容等について、倫理的、科学的及び社会的観点から次の各号に掲げる事項を審査（審議）し、意見を述べるものとする。

- (1) 臨床研究又は未承認・適応外医療の実施計画の在り方について、必要な事項を調査
- (2) 臨床研究又は未承認・適応外医療の実施計画の実施によって生ずる被験者又は患者の人権の保護、安全の保持、福祉の向上に対する配慮
- (3) 臨床研究又は未承認・適応外医療の実施計画の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意
- (4) その他、学長及び病院長が諮問する事項

(構成)

第5条 倫理審査委員会は、次の各号の委員をもって構成する。

- | | |
|-------------------------|-----|
| (1) 医学・医療の専門家 | 11名 |
| (2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 | 2名 |
| (3) 一般の立場を代表する者 | 2名 |
- 2 前項の委員は、外部の者を含み、男女両性で構成されなければならない。

(守秘義務)

第6条 倫理審査委員会の委員は、その任期中及びその職を退いた後も、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。

(委員の委嘱・任期)

第7条 倫理審査委員会の委員は、学長が委嘱する。

- 2 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- 3 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員の任期が満了した場合においても、新たに委員が選任されるまでは、第2項の規定に関わらず、引き続きその職務を行うものとする。

(委員長及び副委員長)

第8条 倫理審査委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 倫理審査委員会の委員長及び副委員長は、学長が指名する。
- 3 委員長に支障のあるときは、副委員長又は委員長の指名する委員が職務を代行する。

(運営)

第9条 委員長は、必要に応じ倫理審査委員会を招集し、その議長となる。

- 2 倫理審査委員会の会議は、過半数の委員が出席し、第5条に示した(2)、(3)の各委員が1名以上出席していなければ成立しない。
- 3 倫理審査委員会は、必要に応じて随時開催するものとするほか、委員長は、委員の2分の1以上から召集の請求があるときには、委員会を招集しなければならない。
- 4 審査対象となる臨床研究又は未承認・適応外医療の実施に関する委員は、当該臨床研究又は未承認・適応外医療の実施に関する審査に関与することはできない。
- 5 倫理審査委員会は、審査の必要に応じて、臨床研究の研究責任医師又は分担医師あるいは未承認・適応外医療の実施責任者又は実施担当者並びに有識者に出席を求め、臨床研究又は未承認・適応外医療の実施に関する内容の説明及び意見並びに資料の提出を求めることができる。

(判定)

第10条 倫理審査委員会における議事の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。

- 2 判定は、次の各号に掲げる何れかによる。
- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 変更の勧告

- (5) 既承認事項の取消
- (6) 保留
- (7) 非該当（他の倫理審査委員会審査の推奨を含む）

（臨床研究の申請）

第 11 条 臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者（以下「研究責任医師」という）は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項及びその臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を実施計画書に記載しなければならない。

- 2 研究責任医師は、侵襲性を有する臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該臨床研究計画を原則登録しておかなければならない。
- 3 研究責任医師は、所属する診療科長の合意のもと、「臨床研究申請書(書式 3)」に次に掲げる文書を添えて、病院長を経て学長に申請するものとする。
 - (1) 実施計画書
 - (2) 被験薬又は被験機器に係る資料・文献等
 - (3) 症例報告書の見本
 - (4) 説明文書及び同意文書（必要に応じて）
 - (5) 「研究責任医師履歴書(書式 1)」及び「研究分担医師・研究協力者リスト(書式 2)」
 - (6) 被験者の安全等に係る資料

（未承認・適応外医療の申請）

第 12 条 病院において、未承認・適応外医療を実施するとともに、その医療技術に係る業務を統括する者（以下「実施責任者」という）は、その未承認・適応外医療を実施しようとするときは、所属する診療科長の合意のもと、「医薬品等臨床研究倫理審査申請書（未承認・適応外医療）」（様式 1）に次に掲げる文書を添えて、病院長を経て学長に申請するものとする。

- (1) 実施計画書（未承認・適応外医療）（様式 2）
- (2) 未承認・適応外の医薬品又は医療機器に係る資料・文献等
- (3) 説明文書及び同意文書（必要に応じて）
- (4) その他の当該医療行為に係る資料

（臨床研究実施の決定）

第 13 条 学長は、臨床研究又は未承認・適応外医療の申請があった場合は、倫理審査委員会に意見を求めるものとする。ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画及び未承認・適応外医療実施計画は除くこととする。

- (1) 倫理審査委員会委員長が、当該臨床研究計画又は未承認・適応外医療実施計画が次のすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - ① 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うもの、その他の個人情報を取り扱わないものであること。
 - ② 人体から採取された試料等を用いないものであること。
 - ③ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。
 - ④ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

- (2) 倫理審査委員会委員長が、本院の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
- (3) 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
 - ① データの安全管理
 - ② 守秘義務
- 2 倫理審査委員会委員長は、病院長を経て学長に、臨床研究に係る審査結果を「臨床研究審査結果通知書(書式5)」で、未承認・適応外医療に係る審査結果を「審査結果報告書」(様式3)にて報告するものとする。
- 3 学長は、倫理審査委員会の意見に基づき、臨床研究実施又は未承認・適応外医療の実施の適否について決定し、臨床研究に係る決定結果を研究責任医師に「臨床研究審査結果通知書(書式5)」で、未承認・適応外医療に係る決定結果を申請者(実施責任者)の所属長に「審査結果通知書」(様式4)にて通知するものとする。
- 4 学長は、倫理審査委員会が審査資料等について何らかの修正等を条件に実施を承認した場合は、研究責任医師又は実施責任者から修正書類を病院長を経て提出させるものとする。
- 5 学長は、倫理審査委員会が臨床研究又は未承認・適応外医療の実実施計画について、「却下」又は「変更の勧告」とする決定をした場合は、その臨床研究又は未承認・適応外医療の実施を許可することはできない。「変更の勧告」とする決定をされた臨床研究の研究責任医師又は未承認・適応外医療の実施責任者は、実施計画の勧告に合意する場合、勧告に従い変更した実施計画を、第11条又は第12条に従い、再度申請するものとする。
- 6 学長は、倫理審査委員会が臨床研究又は未承認・適応外医療の既に承認されている事項を取消す決定をした場合は、その臨床研究又は未承認・適応外医療の実施を許可することはできない。
- 7 学長は、倫理審査委員会において臨床研究又は未承認・適応外医療の実施の適否の判定を非該当(他の倫理審査委員会での審査が妥当と判断を含む)した場合は、非該当である旨を通知するものとする。

(研究責任医師及び実施責任者)

- 第14条** 研究責任医師及び実施責任者は、本院の医療従事者で本学の助教以上の医師であること。
- 2 臨床研究の研究者等及び未承認・適応外医療実施者は、臨床研究又は未承認・適応外医療の実施に先立ち、臨床研究又は未承認・適応外医療に関する倫理その他臨床研究又は未承認・適応外医療の実施に必要な知識についての講習会等を受講しなければならない。
 - 3 研究責任医師及び実施責任者は、第13条第7項により他の倫理審査委員会で付議された結果、臨床研究又は未承認・適応外医療の実施が承認された場合は、当該倫理審査委員会の審査結果報告書等の写を病院長を経て学長に提出した後でなければ、臨床研究又は未承認・適応外医療を実施できないものとする。

(迅速審査)

- 第15条** 倫理審査委員会は、次に掲げる何れかの軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員(以下「迅速審査担当委員」という。)による迅速審査に付することができる。
- (1) 臨床研究又は未承認・適応外医療の実実施計画内容の軽微な変更の審査
 - (2) 臨床研究が共同研究であって、既に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研究計画を実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
 - (3) 臨床研究の対象者又は未承認・適応外医療の患者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的被害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない臨床研究又は未承認・適応外医療の実実施計画の審査
 - (4) 新規臨床研究において、研究計画が既に承認されている臨床研究に極めて類似しており、以下の内容のみが異なる場合の臨床研究計画の審査

1. 研究期間
2. 検査項目（スケジュールを含む）
3. 評価項目（解析手法を含む）
4. その他、委員長が迅速審査に付すことができると判断した項目

但し、当該検査項目及び評価項目が異なることが、臨床研究自体に大きく影響する研究計画の場合は、迅速審査に付すことができないものとする。

- 2 迅速審査の結果は、迅速審査担当委員が委員長に報告し、委員長は、迅速審査後の直近の倫理審査委員会に報告しなければならない。

（臨床研究の継続）

第 16 条 研究責任医師は、臨床研究を継続するにあたり、学長の許可を受けなければならない。

- 2 研究責任医師は、病院長を経て学長に、少なくとも年 1 回実施中の臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を「臨床研究実施状況報告書(書式 8)」にて報告しなければならない。
- 3 学長は、「臨床研究実施状況報告書(書式 8)」を倫理審査委員会に提出し、臨床研究の継続について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
- 4 学長は、倫理審査委員会の意見に基づく決定を、「臨床研究審査結果通知書(書式 5)」にて研究責任医師に通知するものとする。

（実施計画書等の変更）

第 17 条 研究責任医師及び実施責任者は、臨床研究又は未承認・適応外医療の実施期間中に実施計画を追加、更新又は改訂する場合は、臨床研究では「臨床研究に関する変更申請書(書式 7)」に該当する審査資料等を添えて、未承認・適応外医療では「医薬品等臨床研究倫理審査申請書(未承認・適応外医療)」(様式 1) に実施計画書を添えて、病院長を経て学長に提出するものとする。

- 2 学長は、研究責任医師及び実施責任者より実施中の臨床研究又は未承認・適応外医療の変更申請があった場合には、当該臨床研究又は未承認・適応外医療の変更の適否について、倫理審査委員会に意見を求めるものとする。
- 3 研究責任医師及び実施責任者は、当該臨床研究又は未承認・適応外医療の変更が倫理審査委員会で承認され、学長に許可された後でなければ、当該臨床研究又は未承認・適応外医療の変更に係る実施ができないものとする。

（臨床研究実施計画書からの逸脱）

第 18 条 研究責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により実施計画書からの逸脱を行った場合には、その旨及び理由を記載した「緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 6)」を直ちに病院長を経て学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、研究責任医師からの「緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 6)」の内容について、速やかに倫理審査委員会に報告するものとする。

（インフォームド・コンセント）

第 19 条 研究責任医師は、被験者となるべき者を介入を伴う研究及び侵襲性を有する観察研究に参加させるときは、あらかじめ当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、臨床研究終了後の対応、補償の有無、その他必要な事項について、文書により十分な説明を行い、被験者が内容を理解したことを確認した

上で、自由意思による同意を文書で得なければならない。

- 2 実施責任者は、未承認・適応外医療を実施する場合には、文書により十分な説明を行い、当該未承認・適応外医療を実施する患者（以下「患者」という。）が内容を理解したことを確認した上で、自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 2 同意のための説明文書には、原則として、「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」第4 インフォームド・コンセントの細則に定める事項が記載されていなければならない。
- 3 被験者又は患者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、当該被験者又は患者について臨床研究又は未承認・適応外医療を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、学長が許可した場合に限り、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人、その他これに準じる者（以下「代諾者」という。）の同意を得ることにより、当該被験者又は患者となるべき者を臨床研究又は未承認・適応外医療に参加させることができる。
- 4 被験者又は患者あるいはその代諾者が同意・説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、公正な立会人を立ち会わせてうえて、説明を行うものとする。また、当該同意文書に立会人も記名捺印又は署名をするものとする。
- 5 同意文書は、研究責任医師又は実施責任者が保管し、被験者又は患者にその写を説明文書とともに交付するものとする。

（重篤な有害事象及び不具合等の報告）

- 第20条** 研究責任医師及び実施責任者は、実施中の臨床研究又は未承認・適応外医療の被験者又は患者に重篤な有害事象及び不具合を認めた場合は、直ちに適切な措置を講じるとともに、「重篤な有害事象及び不具合等に関する報告書(書式9)」を、病院長を経て学長に提出するものとする。
- 2 学長は、重篤な有害事象及び不具合等について倫理審査委員会に報告し、当該臨床研究又は未承認・適応外医療の継続の可否等について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
 - 3 学長は、侵襲性を有する介入を伴う研究において、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、厚生労働大臣等に逐次報告しなければならない。

（新たな安全性に関する情報の入手）

- 第21条** 研究責任医師及び実施責任者は、被験者又は患者の安全並びに当該臨床研究又は未承認・適応外医療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、「安全性情報等に関する報告書(書式10)」を、病院長を経て学長に提出するものとする。
- 2 学長は、入手した安全性情報等に関し、倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

（臨床研究に伴う健康被害の補償）

- 第22条** 学長は、いかなる臨床研究も、学長の責任のもとで計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- 2 研究責任医師は、被験者に健康被害等が生じた場合の補償について、実施計画書に明記しておかなければならない。
 - 3 研究責任医師は、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する介入研究にあつては、当該臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償のための保険、その他必要な措置を講じておかなければならない。

(臨床研究の中止・中断及び終了)

第 23 条 研究責任医師は、重篤な有害事象及び不具合等を認めたとき、又はその他の理由により臨床研究を中止又は中断する必要があるときは、当該臨床研究を中止又は中断し、その理由を被験者又は代諾者に説明するとともに、速やかに「臨床研究終了（中止・中断）報告書(書式 11)」を、病院長を経て学長に提出するものとする。

2 研究責任医師は、臨床研究が終了したときは、速やかに「臨床研究終了（中止・中断）報告書(書式 11)」を、病院長を経て学長に提出するものとする。

3 学長は、研究責任医師からの臨床研究の中止・中断及び終了の報告に基づき、倫理審査委員会に対し、速やかに「臨床研究終了（中止・中断）報告書(書式 11)」にて通知するものとする。

(個人情報の保護)

第 24 条 学長及び病院長は、病院における臨床研究又は未承認・適応外医療が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、臨床研究又は未承認・適応外医療に携わる全ての関係者に対し、当該臨床研究又は未承認・適応外医療を実施するにあたり、被験者又は患者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(情報の公開)

第 25 条 学長及び病院長は、臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。ただし、被験者又は患者の人権、知的財産権の保護のため非公開とすることが必要な場合は、この限りではない。

(記録の保存)

第 26 条 倫理審査委員会の事務は、臨床試験治験センターが担当する。議事録は、病院長の決裁を経て、学長決裁後に臨床試験治験センターにて原本を保管する。

2 臨床研究又は未承認・適応外医療に関する記録は、次に掲げる保管責任者のもとに、法令等に特別の定めがある場合を除き、当該臨床研究又は未承認・適応外医療の終了から 5 年間保管するものとする。

(1) 研究責任医師又は実施責任者

診療記録、被験者又は患者の同意文書、チャート、写真等の生データ及びその他の記録

(2) 臨床試験治験センター部長

倫理審査委員会の審議に関する資料

(厚生労働大臣等の調査への協力)

第 27 条 学長及び病院長は、大学及び病院の「臨床研究に関する倫理指針」への適合性に関して、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

(雑則)

第 28 条 この規程に定めるもののほか、この規程に関し必要な事項は、学長が別に定める。

(規程の改廃)

第 29 条 この規程の改廃は、倫理審査委員会の議を経て、学長の承認を得て行う。

【附則】

1. この規程は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

2. 平成16年1月1日施行の「金沢医科大学病院における医薬品等の臨床研究取扱要項」は、廃止する。

【附則】

1. この改正規程は、平成25年7月1日から施行する。