

金沢医科大学

臨床研究実施手引書

申請から実施まで

金沢医科大学病院 臨床試験治験センター

第2版

2017/09/01

目次

1. 申請の種類 (研究倫理審査委員会の種類)	- 2 -
1.1. 研究デザイン	- 2 -
2. 審査の方法	- 2 -
2.1. 通常審査.....	- 2 -
2.2. 迅速審査.....	- 3 -
2.3. 委員会開催日と申請期限	- 3 -
3. 研究倫理審査委員会 申請.....	- 4 -
3.1. 審査の流れ.....	- 4 -
3.2. 申請時に必要な書類	- 5 -
3.2.1. 新規申請時.....	- 5 -
3.2.2. 研究計画変更時	- 6 -
3.2.3. 実施状況報告時	- 6 -
3.2.4. 重篤な有害事象等が発生した時.....	- 7 -
3.2.5. 安全性情報等を入手した時	- 7 -
3.2.6. 研究が終了、中止・中断した時.....	- 7 -
3.2.7. 緊急の危険を回避するために計画書から逸脱した時	- 8 -
3.2.8. その他の書類.....	- 8 -
4. 審査結果等について.....	- 8 -
5. モニタリング.....	- 8 -
6. 利益相反について	- 9 -
7. 倫理に関する教育研修会	- 9 -
8. 被験者 (研究対象者) への補償	- 9 -
9. お問い合わせ先.....	- 10 -
10. 付録.....	- 11 -
倫理指針適合性チェックシート.....	- 11 -
・ 研究実施計画書	- 11 -
・ 同意説明文書.....	- 11 -

1. 申請の種類 (研究倫理審査委員会の種類)

臨床試験治験センターへ申請が必要な臨床研究の種類は以下の通りです。

① 医学研究倫理審査委員会

医薬品又は医療機器を用いない研究 (②の研究以外) が対象となります。大学医学部、看護学部、大学院及び総合医学研究所等の教職員が実施する研究です。

② 医薬品等臨床研究倫理審査委員会

医薬品又は医療機器等に係る疾病の予防、医療における診断方法や治療方法の改善又は有効性の検証を行う侵襲を伴う介入研究 (治験等の外部からの委託を受けないもの) が対象となります。大学医学部、看護学部、大学院及び総合医学研究所等の教職員が実施する研究です。

また、国内未承認薬や薬事法上保険適応の得られていない薬剤、医療機器を使用する場合も対象となることがあります。

③ 病院研究倫理審査委員会

病院所属職員 (看護師、薬剤師、検査技師等のコメディカル) が行う研究が対象となります。

④ 遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究が対象となります。

1.1. 研究デザイン

研究の内容・デザインによって、審査を受ける委員会が異なります。どのデザインに該当するか不明な場合は、臨床試験治験センターにご相談下さい。

【研究デザイン】

- A) 医薬品・医療機器を使用する介入研究
- B) A)に該当しない前向き介入研究
- C) 介入を伴わない前向き研究 (前向き観察研究)
- D) 後ろ向き研究
- E) アンケート調査

2. 審査の方法

研究倫理審査委員会等の審査は、その研究内容により、通常審査と迅速審査に分かれます。

2.1. 通常審査

各研究倫理審査委員会において、審査を行います。

2.2. 迅速審査

以下の事項に係る申請は、委員長の判断により迅速審査になります。また、迅速審査の要件に該当していても、通常審査を行う場合があります。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 次に掲げる研究計画の軽微な変更に関する審査
 - (ア) 研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び肉体的侵襲を伴わず、被験者の危険を増大させない変更
 - (イ) 実施中研究における研究分担者の変更及び研究者等の職名変更
 - (ウ) 実施中研究における目標症例数の変更
 - (エ) 研究予定期間の変更
 - (オ) その他、委員長が迅速審査可能と認めた変更
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2.3. 委員会開催日と申請期限

委員会開催日は以下の通りです。申請期限は、委員会開催前月 10 日までです。

医学研究倫理審査委員会

不定期開催となります。委員会事務局（内線 5508）までお問い合わせください。

遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会

不定期開催となります。委員会事務局（内線 5508）までお問い合わせください。

医薬品等臨床研究倫理審査委員会

毎月第3木曜日の定期開催*となります。

※開催月により第4木曜日の場合もあります。

病院研究倫理審査委員会

不定期開催となります。委員会事務局（内線 5508）までお問い合わせください。

開催日程は当センターホームページでも確認できます。なお迅速審査は適宜審査を行っています。

3. 研究倫理審査委員会 申請

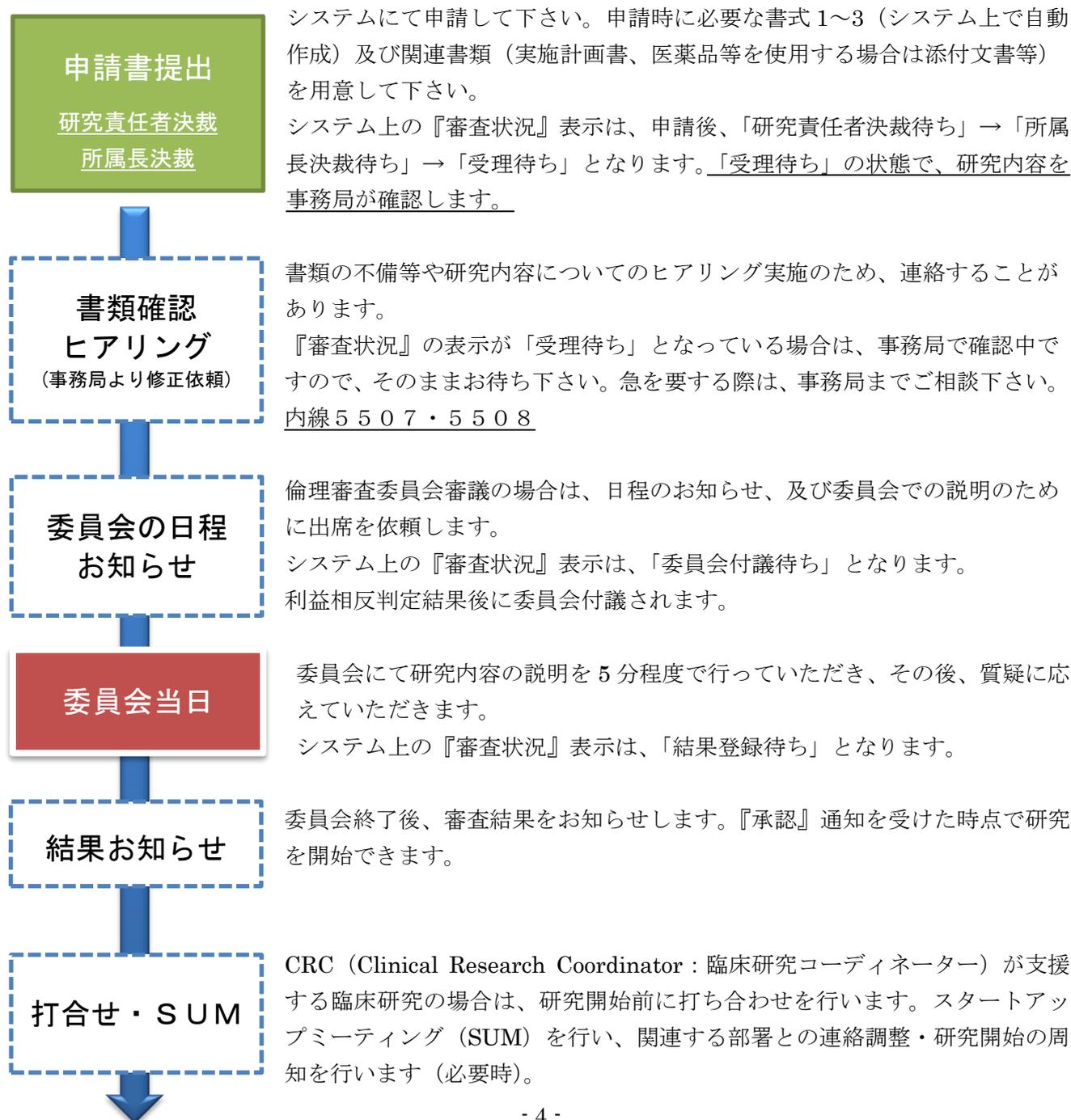
3.1. 審査の流れ

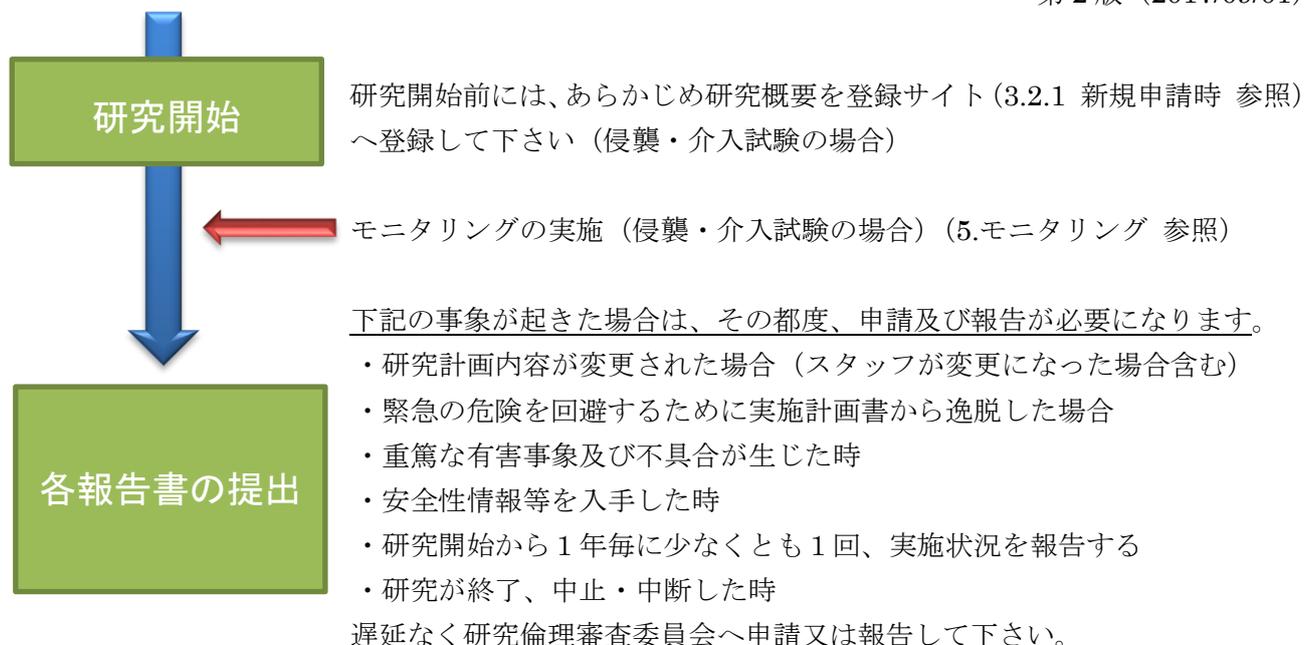
申請書の提出先は臨床試験治験センターです。

受付は全て『倫理審査申請システム（以下、システムとする）』で行います。当センターホームページよりシステムへアクセスして下さい。

（アドレス：<http://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/>）

提出期限は期限厳守でお願いします。また、提出される申請書類に不備がある場合は、受理できない場合がありますので、お早目の申請をお願いします。システム利用には、『倫理審査申請システム利用ガイド（以下、システム利用ガイドとする）』を読んで下さい。





3.2. 申請時に必要な書類

3.2.1. 新規申請時

新規研究申請をされる際は、下記の内容をご確認の上、申請して下さい。

【研究申請に必要な書類】

1. **【必須】** 書式1 研究責任者履歴書
 2. **【必須】** 書式2 研究分担者・研究協力者リスト
 3. **【必須】** 書式3 人を対象とする医学系研究申請書
 4. **【必須】** 書式3-2の研究計画書(医学系研究、病院研究は3-2 必須)又は実施計画書を添付すること
 5. (必要に応じて) 研究説明文書・同意文書
 6. (必要に応じて) 医薬品や医療機器等の使用の場合、使用する被験薬(薬剤)等に係る資料・文献等(添付文書やパンフレット等)
 7. (必要に応じて) 多施設共同研究の場合は、他機関での倫理審査委員会承認書
 8. **【必須】** 利益相反自己申告書(研究分担者まで全員)
- ✓ 書式1の履歴書の資格欄には、看護師、薬剤師、検査技師等の研究者は、「その他」に記載して下さい。履歴書はシステム上で作成します。
 - ✓ 研究責任者及び分担者の要件として、倫理等に関する教育研修会等の研修を、原則1年に1回の受講していることを要件としています。受講履歴がない場合は、受け付け出来ない場合がありますので、必ず受講するようにお願いします。(6. 倫理に関する教育研修会)
 - ✓ 書式2の研究分担者・研究協力者リストは自動作成されます。研修受講記録欄には、最新の受講日付が記載されます。研究分担者とは、研究の評価を行う担当者と位置付けており、検査等の補助的に研究に協力されるスタッフは、研究協力者に入れて下さい。また、医薬品等を使用する研究では、当院手順書に従い、分担者を「助教」以上としています。
 - ✓ 書式3は自動作成されます。書式3の登録サイトとは、介入を伴う研究に関して、研究者等にとって都合の良い研究結果のみが公開されることを防ぐために、あらかじめ研究概要を登録することが

倫理指針に記載されていますので、その登録サイトを記載して下さい。登録予定でも構いませんが、その場合は必ず研究を開始する前に登録をするようお願い致します。

<登録サイト>

- 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
- 一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)
- 公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMACCT)

書式 3-2 の研究計画書は、多施設共同研究の場合の実施計画書がある研究は、必ずしも書式 3-2 を提出する必要はありません (医薬品等臨床研究倫理審査委員会へ新規申請する場合)。ただし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に明記されている内容が、実施計画書に記載されているかどうかチェックリスト (9. 付録 倫理指針適合性チェックシート (研究実施計画書・同意説明文書)) を利用し、確認して下さい。

- ✓ 説明文書・同意文書は、研究計画書の内容を網羅していることを確認して下さい。
- ✓ 文書内で表現を統一するようにして下さい。(例：臨床試験と臨床研究、患者さまと患者さん等)
- ✓ アンケート、調査を行う場合は、使用される予定のものを提出して下さい。
- ✓ 利益相反自己申告書は、研究分担者まで全員分の提出が必要です。研究申請日から 1 年間遡っての申告となります。利益相反マネジメント委員会からの判定結果確認後、研究倫理審査委員会に付議されます。場合によっては、利益相反マネジメント委員会からの判定結果を研究実施計画書及び同意説明文書に反映する必要があります。

3.2.2. 研究計画変更時

研究計画書の内容変更や研究分担者等のスタッフ変更時は下記の書式の提出をお願いします。

書式 7 人を対象とする医学系研究に関する変更申請書

変更前と変更後がわかるように記載して下さい。

添付資料には、変更された計画書や変更箇所一覧等の資料を付けて下さい。

「申請基本情報」内容が変更される場合は、変更申請欄だけでなく、「申請基本情報」欄も変更して下さい (例：研究期間延長した場合、スタッフが変更になった場合等)。

システム利用ガイド (申請者編) P. 35 参照

研究計画の大幅な変更の場合、審議の際説明のため委員会への出席をお願いする場合があります。

3.2.3. 実施状況報告時

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、年 1 回は、実施状況の報告を求められています。

書式 8 人を対象とする医学系研究実施状況報告書

当該研究の倫理審査委員会承認月から 10 カ月目 (後) に、『実施状況報告のお願い』メールがシステムより届きます。メールが届きましたら、速やかにシステム上にて報告書の提出をお願いします。

『実施状況報告のお願い』メールが届いた時点で、すでに研究を終了している場合は、書式 11 の人を対象とする医学系研究終了 (中止・中断) 報告書の提出をお願いします。(3.2.6 研究が終了、中止・中断した時)

システム利用ガイド (申請者編) P. 37 参照

3.2.4. 重篤な有害事象等が発生した時

医薬品や医療機器を使用し、重篤な有害事象および不具合が生じた際には提出して下さい。

書式 9 重篤な有害事象および不具合等に関する報告書

システム利用ガイド (申請者編) P. 36 参照

① 〈重篤な有害事象〉

有害事象の定義については治験に関する ICH のガイドラインにおける次のような定義を参考にします。「医薬品が投与された患者または被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候(臨床検査値の異常を含む)、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」ただし、医薬品を投与しない介入研究の場合は、「医薬品」を「介入」に読み替えて対応いただきたいと思えます。

重篤な有害事象とは ICH のガイドラインの定義において以下のものを言うとして定義されています。

- A) 死に至るもの
- B) 生命を脅かすもの
- C) 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- D) 続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- E) 先天異常を来たすもの

この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規程がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用することも考えられます。

重篤度の評価においては、以上の考え方が参考になると考えられます。

② 〈予期しない重篤な有害事象の考え方〉

ICH のガイドラインにおいては、次のように定義されており、この考えが基準になると考えられます。

「予期できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。

- 世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。
- 既知で治験薬概要書に記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます。

3.2.5. 安全性情報等を入手した時

書式 10 安全性情報等に関する報告書

システム利用ガイド (申請者編) P. 38 参照

3.2.6. 研究が終了、中止・中断した時

実施していた研究が終了または中止となった場合は、速やかに提出して下さい。また、研究期間の終了が近づいた場合には、研究終了日アラートメールがシステムより配信されます。メールが届きました

ら、速やかにシステム上にて報告書の提出をお願いします。期間延長の場合には、変更申請が必要となります。

書式 11 人を対象とする医学系研究終了（中止・中断）報告書

システム利用ガイド（申請者編） P. 37 参照

3.2.7. 緊急の危険を回避するために計画書から逸脱した時

被験者の安全を確保するために、やむを得ず研究実施計画書から逸脱した際に提出してもらう書類となります。

書式 6 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

システム利用ガイド（申請者編） P. 38 参照

3.2.8. その他の書類

下記書類は、研究倫理審査委員会事務局が作成します。

書式 4 臨床研究審査依頼書

書式 5 研究倫理審査結果通知書

4. 審査結果等について

審査結果の種類は以下のとおりになります。

- 『承認』 承認日より開始していただいて構いません。
- 『修正の上で承認』 条件修正後の書類を事務局に提出し、倫理審査委員会が指名する委員による修正内容確認後修正事項が満たされていれば承認となります。
- 『不承認』 不許可。研究計画の科学性や倫理性について再検討していただきます。
- 『停止』 研究の継続には更なる説明が必要となります。
- 『中止』 研究の継続が適当でないと判断された場合となります。
- 『保留』 研究計画の科学性や倫理性について再検討が必要な場合に再提出となります。この場合、研究計画を再考し再申請していただくことになります。
- 『非該当』 当該研究は倫理指針の「研究」に該当しない場合です。また、他の倫理審査が推奨される場合はこちらとなります。

5. モニタリング

モニタリングとは、研究がどの程度進捗しているか、関連指針や研究計画書及び各種手順書に従って適正に行われているかについて、研究責任者が指定したもの（モニター）に行わせる調査をいいます。モニタリング実施は、侵襲を伴う介入研究を実施する**研究責任者の責務**となります。モニタリングに関する詳細は、「金沢医科大学モニタリング手順書」をご確認下さい。

6. 利益相反について

利益相反とは、外部からの重大な経済的利益によって、公的な研究で必要とされる公正性が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

臨床研究を実施する場合には利益相反の申告を行い、判定を受けてください。なお、利益相反（COI）の管理は、学校法人金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って行われています。

自己申告書の提出は新規申請、実施状況報告時、自己申告に変更があった時点で必要です。

- ① 受託研究、共同研究、臨床研究、その他法人と企業等が連携して行う産官学連携活動をする者
- ② 研究の成果等を活用して企業等の事業に関与する者
- ③ 外部から寄付金その他の資金又は設備若しくは物品の供与を受ける者
- ④ 上記のほか、産官学連携活動に関し、企業等から何らかの経済的利益を受ける者

利益相反判定後に各研究倫理審査委員会へ付議されることになります。

システム利用ガイド（申請者編） P. 14 参照

7. 倫理に関する教育研修会

倫理指針には、研究に先立ち、研究に関する倫理や知識・技術に関する教育・研修を受けなければならないとされています。また、研究期間中も継続して教育を受けなければならないとも明記されています。原則、教育研修を受けていない方は、研究者として認められませんので、ご注意ください。

当院にて実施している教育研修会には、年2回程度の「治験・臨床研究の倫理に関する教育研修会」、中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）が主導で月1回行っている「臨床研究セミナーライブ配信」があります。また、研究に携わる人のeラーニングサイトである「CITI Japan プロジェクト」があり、これらの研修会受講者はシステムに登録され研究者として申請が可能となります。受講歴は事務局で管理し、1年間を有効期限としております。受講履歴がない場合、最終受講日から1年以上経過している場合は、申請されても受理できないことがありますので、定期的な受講をお願いします。

教育研修会についての最新情報やeラーニングサイトについては、臨床試験治験センターホームページのリンクページをご確認ください。

【主なeラーニングサイト】

- CITI Japan（一般財団法人公正研究推進協会）
- 臨床試験のための Training center（社団法人日本医師会 治験促進センター）
- ICR 臨床研究入門（ICRweb）

8. 被験者（研究対象者）への補償

介入を行う研究であって、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研究（体外診断を目的とした研究を除く）を実施する際は、あらかじめ、当該研究の実施に伴い対象者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じ、対象者の同意を得る必要があります。なお、補償のための保険その他の必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれます。また、上記以外の介入研究を実施する際は、対象者に対して補償の有無を説明し同意を得る必要があります。

研究計画書の記入の際には、補償体制の有無およびその内容について理由とともに明記してください。補償保険に関しては、臨床試験治験センターにてご相談承ります。

9. お問い合わせ先

ご不明な点は、臨床試験治験センター事務局まで、お問い合わせ下さい。

金沢医科大学病院 臨床試験治験センター

TEL : 内線 5 5 0 7 (076-218-8307 (直通))

E-mail : crtc@kanazawa-med.ac.jp

ホームページ : www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/

10. 付録

倫理指針適合性チェックシート

- ・ 研究実施計画書
- ・ 同意説明文書