

## 金沢医科大学臨床研究審査委員会規程

### (目的)

第1条 本規程は、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。）の計画並びに実施に関し、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に定められている事項のほか、必要な事項を定め、もって臨床研究がヘルシンキ宣言に基づき、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、社会的及び学術的意義を持つ臨床研究を適正かつ円滑に実施することを目的とする。

### (設置)

第2条 学校法人金沢医科大学（以下「本学」という。）に、法に定める審査意見業務を行う委員会として、学校法人金沢医科大学理事長（以下「理事長」という。）は、臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (定義)

第3条 この規程における用語の意義は、法第3条第1項に規定する臨床研究実施基準及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「施行規則」という。）の定めるところによる。

#### (1) 臨床研究

医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第80条の2第2項に規定する治験に該当するもの

その他厚生労働省令で定めるものを除く。)をいう。

## (2) 特定臨床研究

臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

- ア 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第2条第13項に規定する製造販売をいう。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）
- イ 医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究（前号に該当するものを除く。）

## (3) 実施医療機関の管理者

本学の実施医療機関の管理者（以下「管理者」という。）は理事長を指す。なお、理事長は、本規程における理事長の権限又は事務を学長又は病院長に委任することができる。

（管理者の責務）

第4条 管理者は、臨床研究が法及び施行規則並びに研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

2 管理者は、前項の確認のため、病院若しくは診療所又は臨床研究実施機関で臨床研究を実施しようとする者（以下「研究責任医師」という。）に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。

（審査意見業務）

第5条 委員会は、研究責任医師から申請された臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）及び成果内容等について意見を求められた場合において、法に基づき、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）臨床研究及び特定臨床研究の実実施計画の在り方に関する事項
- （2）臨床研究及び特定臨床研究の実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に関する事項
- （3）臨床研究及び特定臨床研究の実実施計画の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意に関する事項
- （4）法第5条第3項（法第6条第2項において準用する場合を含む。）の規定により意見を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、研究責任医師に対し、特定臨床研究の実実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項
- （5）法第13条第1項の規定により、特定臨床研究の実実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）の発生報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、研究責任医師に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置に関する事項
- （6）法第17条第1項の規定により、定期的に特定臨床研究の実実施状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、研究責任医師に対し、当該報告に係る特定臨床研究の実実施に当たって留意すべき事項又は改善す

べき事項

(7) 法第3条第2項第5号の規定により、特定臨床研究を実施する者に対し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に関する事項

(8) 前号のほか、必要があると認めるときは、その名称が法第5条第1項第8号の委員会として記載されている実施計画により研究責任医師に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置に関する事項

(9) 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対し、法第21条の規定により、実施計画の作成又は変更に関する事項

2 審査意見業務を行う際は、依頼する者にかかわらず申請順に行うものとする。

(委員の構成)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

(1) 医学又は医療の専門家

(2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

(3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

(1) 委員が5名以上であること。

(2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

(3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属している者が半数未満であること。

(4) 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。

3 委員は、金沢医科大学病院長（以下「病院長」という。）が委嘱又は任命する。

4 委員の任期は、1年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は、再任を妨げない。

(技術専門員)

第7条 病院長は、審査等業務の対象となる臨床研究等の対象疾患等に対する専門的知識を有する次に掲げる者を技術専門員として指名する。

(1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家

(2) 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家

(3) 生物統計の専門家

(4) その他の臨床研究の特色に応じた専門家

2 技術専門員は、その専門とする分野に係る審査等業務について、評価書を提出するものとする。

3 技術専門員は、病院長及び委員会の求めに応じ、委員会に出席し、意見を述べるものとする。

(委員長及び副委員長)

第8条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(開催及び成立要件)

第9条 委員会は、原則として年に12回以上定期的に開催する。  
ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

2 委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たした場合に審査意見業務を行うことができる。

(1) 第6条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(2) 委員が5名以上かつ半数を超える委員が出席していること。

(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(4) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している委員が出席委員の半数未満であること。

(5) 本学に属しない者が2名以上出席していること。

3 委員会は次の各号に定めるとおり、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

(1) 委員会は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

(2) 前号以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かなければならない。

(審査結果及び審査意見書の作成)

第10条 審査の結果は、それぞれ次に掲げる何れかにより判定し、委員長は委員会終了後、審査意見書を作成し、研究責任医師へ提出する。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

(事前確認不要事項の取扱い及び緊急又は簡便に審査を行う場合の

審査方法)

第11条 (事前確認不要事項の取扱い) 委員会が行う第5条第1項の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、金沢医科大学臨床研究審査委員会事務局(以下「事務局」という。)が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、省令様式第2による届書を受領し、收受印を押印したうえで、その写しを交付することをもって委員会の承認があったものとみなすことができる。

- (1) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更(担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。)
- (2) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
- (3) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
- (4) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (5) 第一症例登録日の追加
- (6) 進捗状況の変更
- (7) 契約締結日の追加
- (8) e-Rad 番号の変更
- (9) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- (10) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

2 (簡便審査) 委員会は、前項各号に該当するもののほか、審査意見業務の対象となるものが、特定臨床研究の実施に重要な影響

を与えないものである場合は、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。

- 3 (緊急審査) 委員会は、法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であつて、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第9条第2項、第11条第2項、及び第12条にかかわらず、委員長及び委員長が指名する少なくとも2名以上の委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、第12条第4項の規定に基づき、改めて結論を得るものとする。

(判断及び意見)

第12条 次に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第1項第2号又は第3号に該当する委員又は技術専門員については、委員会の求めに応じて、意見を述べることを妨げない。

- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
- (2) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施する共同研究(特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。)を実施していた者
- (3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者
- (4) 前3号に規定する者のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者



- 2 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見又は説明を聴くことができる。
- 3 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 4 委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、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、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。

(管理者の承認)

第13条 研究責任医師は、委員会が「承認」とした後に、法第5条第2項及び施行規則第40条第1項に規定する書類その他管理者が求める書類を提出して、実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、管理者の承認を受けるものとする。

- 2 管理者は、委員会が当該臨床研究につき「不承認」としたときは、研究責任医師へ確認を求め、必要な資料の提出等、講ずべき処置を行うものとする。

(疾病等及び不具合等の報告)

第14条 研究責任医師は、法第13条第1項に規定する臨床研究及び特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生及び不具合を知ったときは、直ちに適切な措置を講じるとともに、施行規則第54条及び第55条の規定により、それぞれに定める期間内にその旨を当該臨床研究の実施計画に記載されている委員会及び管理者に報告しなければならない。

- ① 疾病等報告

- (1) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究
- ア 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 7日
    - 一 死亡
    - 二 死亡につながるおそれのある疾病等
  - イ 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（アに掲げるものを除く。） 15日
    - 一 死亡
    - 二 死亡につながるおそれのある疾病等
  - ウ 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの（アに掲げるものを除く。）  
15日
    - 一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
    - 二 障害
    - 三 障害につながるおそれのある疾病等
    - 四 一から三まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
    - 五 後世代における先天性の疾病又は異常
- (2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究
- ア 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの 15日

イ 以下の疾病等（感染症を除く。以下この号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの 15日

一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

二 障害

三 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

四 死亡又は一から三までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

五 後世代における先天性の疾病又は異常

ウ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの 15日

エ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はイ一から五までに掲げる疾病等の発生（ウに係るものを除く。） 15日

オ イ一から五までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研

究の実施によるものと疑われるもの（イに掲げるものを除く。） 30日

(3) 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（(1)及び(2)に掲げるもの全てを除いたもの）

(4) 委員会への定期報告を行うとき。

② 不具合報告 30日

一 死亡

二 死亡につながるおそれのある疾病等

三 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

四 障害

五 障害につながるおそれのある疾病等

六 三から五まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

七 後世代における先天性の疾病又は異常

(厚生労働大臣への報告)

第15条 研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 研究責任医師は、定期的に特定臨床研究の実施状況について、厚生労働大臣へ報告しなければならない。

(手数料と契約の締結)

第16条 委員会は、特定臨床研究に係る審査を申請する者から下記に定める審査意見業務に関する手数料を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合は、この限りではない。

2 手数料は下記に定める金額とし、当該臨床研究の代表実施機関

は、原則その金額を該当審査開始の日の前日までに全納するものとする。既納の手数料は、原則として返還しないものとする。

区 分	手数料 1 件あたり (学外)	手数料 1 件あたり (学内)
初回審査 (新規)	2 2 6 , 0 0 0 円	1 7 0 , 0 0 0 円
計画変更 (軽微な変更は除く)	1 1 3 , 0 0 0 円	8 5 , 0 0 0 円
実施状況定期報告及び 疾病等の安全性報告 ※	1 1 3 , 0 0 0 円	8 5 , 0 0 0 円

消費税抜き

※ 実施状況定期報告及び疾病等の安全性報告における手数料は、研究終了報告までの間における定期報告、安全性報告等の審査を含むものとし、報告回数に限らない。研究開始後 2 年目の初回実施状況定期報告時までに納入することとする。

3 医薬品等製造販売業者又はその子会社等の特殊関係者は、研究責任医師に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、法第 3 2 条及び施行規則第 8 8 条に規定される当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他の事項を定める契約を締結しなければならない。

(帳簿の備付け等)

第 1 7 条 管理者は、第 5 条第 1 項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿を、その最終の記載の日から 5 年間保存する。

(審査意見業務の記録等)

第18条 管理者は、当該委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表する。

2 管理者は、審査意見業務の過程に関する記録を当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存する。

3 管理者は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類を、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存する。

4 管理者は、審査意見業務の過程に関する記録及び委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存する。

5 管理者は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該委員会の廃止後5年間保存する。

(秘密保持義務)

第19条 委員会の委員若しくは委員会の審査等業務に従事する者は、正当な理由なく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を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。

(活動の自由及び独立の保障)

第20条 管理者は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(運営に関する情報の公開)

第21条 管理者は、研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、委員会の手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(教育研修)

第22条 管理者は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の審査等業務に従事する者の教育又は研修の機会を確保する。

(事務)

第23条 管理者は、委員会の事務を行う者を、本学の職員のうちから4名以上を選任して、事務局を設置する。

2 前項の事務を行う者のうち2名は臨床研究の安全性及び科学的妥当性を審査する委員会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有している専従者でなければならない。

(苦情および問い合わせの対応の手順その他の必要な体制の整備)

第24条 苦情および問い合わせに関しては、臨床試験治験センター内に臨床研究相談窓口を設置し、臨床試験治験センター担当者が対応する。当該担当者は、必要に応じて、管理者及び研究責任医師へ報告し、講ずべき措置を行う。

(情報の公開)

第25条 事務局は、次の事項を金沢医科大学病院のホームページにて公表する。

- (1) 委員会の審査等業務を定めたこの規程と委員名簿
- (2) 第11条1項の審査過程に関する記録
- (3) 委員会の開催日程
- (4) 手数料
- (5) 受付状況

2 前項の規定に関わらず、個人情報や知的財産権の保護に支障を生じる恐れのある事項に関しては、当該部分についてのみ公表しないことができる。

(委員会の廃止)

第26条 管理者が、委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ当該委員会に臨床研究実施計画を提出していた研究責任医師に、その旨を通知し、厚生労働大臣に届け出る。  
(委員会の廃止後の手続き)

第27条 管理者が、委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を当該委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知する。

2 前項の場合において、管理者は、当該委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該研究実施機関における臨床研究実施に影響を及ぼさないよう、他の臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じる。

(研究の終了)

第28条 委員会は、研究責任医師より研究終了の旨及び研究の結果概要に関する文書入手し、研究の終了及び研究の結果を確認する。また、研究責任医師より当該研究の結果の最終の公表について報告を受ける。

(雑則)

第29条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

2 本規程の改訂にあたっては、委員会の審議を経て、管理者の承認を得て行う。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この改正規程は、平成31年4月1日から施行する。