

金沢医療センター倫理審査委員会細則

第1章 倫理審査の分類

I 倫理審査委員会の審査を必要とするもの

1. 当院の職員が主体となり介入研究を実施する場合（本審査）
2. 当院の職員が主体となり前向きな観察研究を実施する場合
 - A 当院のみで行う研究（迅速審査）
 - B 他の研究機関からの試料・情報の提供を受ける多機関共同研究（本審査）
3. 他の研究機関へ試料・情報を提供する研究を実施する場合
（主体となる研究機関の倫理委員会において承認されていることを条件とする）
 - A 当院の職員が共同研究者として、主体となる研究機関へ当院の試料・情報を提供する場合（迅速審査）
 - B 当院以外の職員が共同研究者として、当院で試料・情報を収集する場合（本審査）
 - C 国立病院機構内の班研究等であって、班員として研究する場合（迅速審査）
例：政策医療ネットワークに関連した症例調査
※ なお、国立病院機構 臨床研究中央倫理審査委員会等において、当院が申請し承認をうけた研究については、当院の倫理審査委員会では再度審議しない。
 - D 研究対象者に対して大きな侵襲を伴う研究（本審査）
4. 学会等への公開を意図した、後向き観察研究（簡易審査）
5. 学会等への公開を意図した、匿名のアンケート調査及びインタビュー（迅速審査）
6. 検査における一般患者の残り検体の利用（迅速審査）
7. 特定の疾患を有する患者群の研究のため、長期保存並びに測定を検査科に依頼する場合（迅速審査）
8. 検査における職員健康診断後の残血の利用（迅速審査）
9. 院内特殊製剤の使用（本審査）

一般社団法人日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針」に示されているクラス分類ⅠまたはⅡに該当する製剤

クラスⅠ：① 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（以下、「医薬品医療機器等法」という）で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を治療・診断目的で、医薬品医療機器等法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合であって人体への侵襲性が大きいと考えられるもの

② 試薬、生体成分（血清、血小板等※）、医薬品医療機器等法で承認されていない成分またはこれらを原料として調製した製剤を治療・診断目的で使用する場合（※患者本人の原料を加工して本人に適応する場合に限る）

クラスⅡ：① 医薬品医療機器等法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的として医薬品医療機器等法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合であって、人体への侵襲性が比較的軽微なもの

② 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤のうち、ヒトを対象とするが治療・診断目的でないもの

※ 申請する院内特殊製剤についての各種関連学会におけるガイドライン等の見解もしくは文献、論文によって有効性の根拠や安全性が確立されていることを条件とする。

1 0. 医薬品及び医療機器の適応外使用（本審査）

※ 申請する医薬品、医療機器の適応外使用についての各種関連学会におけるガイドライン等の見解もしくは文献、論文によって有効性の根拠や安全性が確立されていることを条件とする。

1 1. 未承認薬及び未承認医療機器の使用（本審査）

※ 申請する未承認薬、未承認医療機器について、各種関連学会におけるガイドライン等によって有効性の根拠や安全性が確立されていることを条件とする

1 2. 行政機関からのがん登録（迅速審査）

※ 初回登録のみとする。

1 3. 新たな医療行為を当院単独又は大学等と共同して実施する場合（本審査）

II 倫理審査委員会の審査を必要としないもの

1. 学会、研究会、各種症例検討会における症例報告

※ 個人情報の取り扱いには十分注意すること。

医師会の検診等における症例検討会についても、個人情報の取り扱いについても十分注意すること

2. 医師等個人資格取得（認定医・専門医・指導医等）の申請及び更新の場合

※ 個人情報の取り扱いについては十分注意すること。

3. 院内特殊製剤の使用

一般社団法人日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針」に示されているクラス分類Ⅲに該当する製剤

クラスⅢ：① 医薬品医療機器等法で承認された医薬品を原料として調製した製剤を、治療を目的として、医薬品医療機器等法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）内で使用する場合

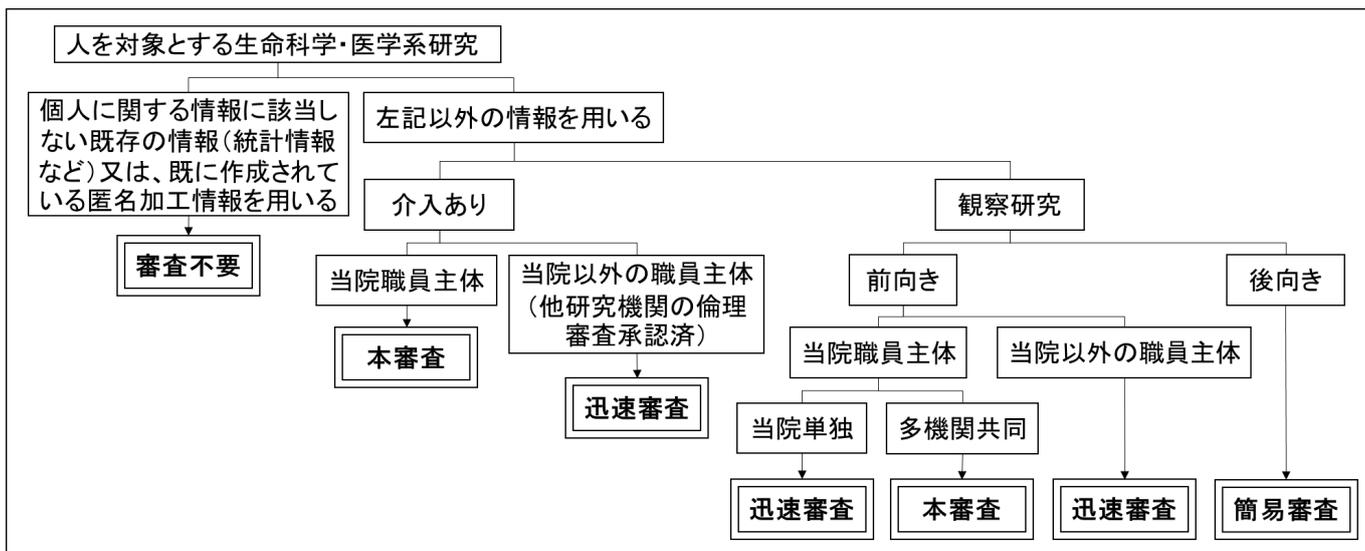
② 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤であるが、ヒトを対象としないもの

4. 公知申請医薬品、社会保険診療報酬支払基金が設置している「審査情報提供検討委員会」において検討され適応外使用が妥当とされた医薬品の使用

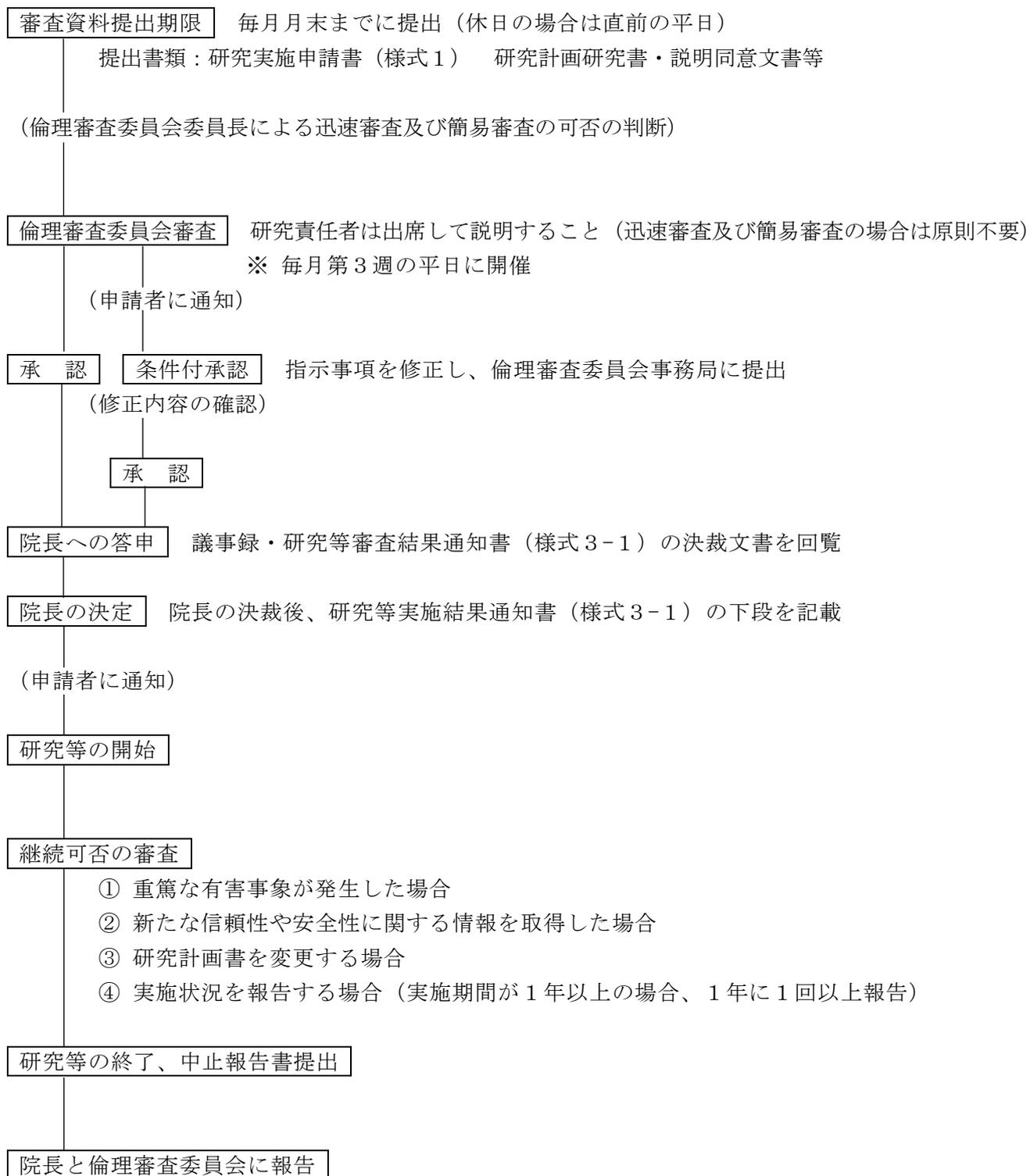
5. 国立病院機構 臨床研究中央倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会等、当院と別の審査機関において、当院の責任医師から審査を申請し承認を受けた研究

6. 研究計画書の軽微な変更に関する審査のうち、研究責任者の職名変更や研究者の氏名変更等、明らかに審査の対象にならないもの（結果通知書が発行された以降に開催される直近の本審査で報告する。）

参考：研究の倫理審査に関するデシジョンツリー



第2章 倫理審査のフローチャート



第3章 倫理審査の申請と審査

1. 倫理審査の申請

研究責任者は「第4章 審査に必要な書類」に記載する資料を、倫理審査予定月の前月末日（休日の場合は直前の平日）までに、治験管理室に提出する。

2. 倫理審査委員会事務局

倫理審査委員会（以下、「委員会」という）事務局（以下、「事務局」という）は、臨床研究部長・管理課長・専門職・治験主任で構成し、治験管理室に設置する。

3. 審査内容

- ・研究計画書の審査（研究計画書の形式上の適切さ、社会的価値、科学的妥当性、公正な被験者の選定、好ましいリスク・ベネフィット比率）
- ・説明同意文書の審査（説明項目の適切さ、研究参加の任意性の確保）
- ・その他の事項（利益相反、危機管理、健康被害が生じた場合の補償、個人情報保護、研究終了後の研究対象者への対応）

4. 迅速審査

迅速審査委員会は、委員会委員長（以下、「委員長」という）、副委員長及び管理課長の3名で構成される。

迅速審査結果は結果通知書が発行された以降に開催される直近の本審査で報告する。

5. 簡易審査

簡易審査は、委員長があらかじめ指名した委員によって行い、審査結果は結果通知書が発行された以降に開催される直近の本審査で報告する。

6. 委員会への出席と説明

研究責任者（研究分担者でも可）は、委員会に出席して、研究等の概要を説明し、質疑に対応する。欠席の場合は、審査対象外とする。委員会の開催日程は、別途通知する。但し、迅速審査及び簡易審査の対象と判断された場合は、委員会での説明を要さない。

7. 審査結果の通知

委員会における審査結果は、研究等審査結果通知書（様式3-1）により、研究責任者に通知される。委員会が実施計画書等の修正を条件に研究の実施または継続を承認した場合は、研究責任者はその点を修正し、指示事項に対する修正報告書（様式8）及び該当する資料を委員会に提出しなければならない。院長は、委員会の意見を踏まえて研究等の実施の可否を判断し、研究責任者へ通知する。研究責任者は、院長からの研究等の実施許可を受ける前に研究等を開始してはならない。

第4章 審査に必要な書類

I 研究の場合

研究の場合、「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。）」に従う必要がある。

研究（人を対象とする生命科学・医学系研究）とは、「人（試料・情報を含む）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう」、と前述の指針において定義されている。「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

1. 新規に倫理審査を申請する場合に提出すべき資料

1) 研究実施申請書（様式1-1）

2) 研究計画書

研究計画書に記載すべき事項は、金沢医療センター臨床研究の実施に関する手順書に記載のとおりとする。

3) 研究代表機関における研究実施の許可、倫理審査委員会の審査状況がわかる文書（他機関共同研究の場合）

4) 説明文書・同意文書または情報公開用文書

説明文書・同意文書または情報公開用文書に記載すべき事項は、金沢医療センター臨床研究の実施に関する手順書に記載のとおりとする。研究責任者は、自ら説明同意文書を作成すること。同意書の宛先は「金沢医療センター院長」とすること。

5) その他委員会が必要と認める資料

2. 研究計画等を変更する場合に提出すべき資料

1) 研究変更申請書（様式6）

2) 変更前後の比較表もしくは変更履歴付資料

3) 変更後の資料

3. 重篤な有害事象が発生した場合に提出すべき資料

1) 重篤な有害事象等発生報告書（様式4）

4. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性、研究実施の適正性及び研究結果の信頼性に係る新たな情報を得た場合に提出すべき資料

1) 安全性情報等に関する報告書（様式5）

5. 研究が1年を越える場合に提出すべき資料

1) 研究実施状況報告書（様式7-1）

6. 研究を終了、中止または中断した場合に提出すべき資料

- 1) 研究実施状況報告書（様式 7-2）

II 院内製剤の場合

事前に薬剤部製剤室に有効性・安全性に関する論文等の資料及び調製方法・安全性に関する資料を提出して、必要物品の有無、調製の可否を問い合わせること。

1. 新規に倫理審査を申請する場合に提出すべき資料

クラス I に該当する院内製剤

- 1) 未承認薬等臨床申請書（様式 2-1）

当該院内製剤の費用を使用対象者の保険に請求しない場合は、その成分物質を入手する方法・費用についても記載すること。

- 2) 院内製剤の有用性及び安全性に関する論文・報告等
- 3) 説明同意文書に記載すべき事項

使用対象者又は代諾者に対する説明事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 当該院内製剤の使用については任意であること
- ② 当該院内製剤の使用に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ③ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ④ 当該院内製剤の使用が必要な理由
- ⑤ 当該医師等の氏名及び職名
- ⑥ 当該院内製剤の使用において予想される危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ⑦ 当該院内製剤の使用に関して、被験者の保険の使用の有無
- ⑧ 当該院内製剤の使用に関する補償の有無
- ⑨ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

<対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合>

- ⑩ 代諾者に対し、当該院内製剤の使用が被験者の治療に必要な不可欠な理由

クラス II に該当する院内製剤

- 1) 未承認薬等使用申請書（様式 2-1）

当該院内製剤の費用を使用対象者の保険に請求しない場合は、その成分物質を入手する方法・費用についても記載すること。

- 2) 院内製剤の有用性及び安全性に関する論文・報告等
- 3) 説明同意文書に記載すべき事項（必要に応じて作成すること）

使用対象者又は代諾者に対する説明事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 当該院内製剤の使用については任意であること
- ② 当該院内製剤の使用に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ③ 使用対象者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ④ 当該院内製剤の使用が必要な理由

- ⑤ 当該医師等の氏名及び職名
- ⑥ 当該院内製剤の使用において予想される危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ⑦ 当該院内製剤の使用に関して、被験者の保険の使用の有無
- ⑧ 当該院内製剤の使用に関する補償の有無
- ⑨ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

2. 重篤な有害事象が発生した場合に提出すべき資料

- 1) 重篤な有害事象等発生報告書（様式4）

3. 倫理的妥当性、科学的合理性、適正性及び信頼性に係る新たな情報を得た場合に提出すべき資料

- 1) 安全性情報等に関する報告書（様式5）
- 2) 院内製剤の有用性及び安全性に関する新たな論文・報告書等

III 医薬品の適応外使用の場合

1. 新規に倫理審査を申請する場合に提出すべき資料

- 1) 未承認薬等使用申請書（様式2-1）

当該医薬品の費用を被験者の保険に請求しない場合は、その医薬品を入手する方法・費用についても記載すること。

- 2) 適応外使用に関する論文・報告等
- 3) 説明同意文書に記載すべき事項

使用対象者又は代諾者等に対する説明事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 当該適応外使用については任意であること
- ② 当該適応外使用に同意しないことをもって不利益な対応をうけないこと
- ③ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ④ 当該適応外使用が必要な理由
- ⑤ 研究者等の氏名及び職名
- ⑥ 当該適応外使用において予想される危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ⑦ 当該適応外使用に関して、使用対象者の保険の使用の有無
- ⑧ 当該適応外使用に関する補償の有無
- ⑨ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

<使用対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合>

- ⑩ 代諾者に対し、当該適応外使用が使用対象者の治療に必要不可欠な理由

2. 重篤な有害事象が発生した場合に提出すべき資料

- 1) 重篤な有害事象等発生報告書（様式4）

3. 倫理的妥当性、科学的合理性、適正性及び信頼性に係る新たな情報を得た場合に提出すべき資料

- 1) 安全性情報等に関する報告書（様式5）
- 2) 適応外使用に関する新たな論文・報告書等

IV 未承認薬及び未承認医療機器の使用の場合

1. 新規に倫理審査を申請する場合に提出すべき資料

1) 未承認薬等使用申請書（様式2-1）

当該医薬品の費用を使用対象者の保険に請求しない場合は、その医薬品を入手する方法・費用についても記載すること

2) 未承認薬・未承認医療機器の使用に関する論文・報告等

3) 説明同意文書に記載すべき事項

使用対象者又は代諾者等に対する説明事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 当該未承認薬・未承認医療機器の使用については任意であること
 - ② 当該未承認薬・未承認医療機器の使用に同意しないことをもって不利益な対応をうけないこと
 - ③ 使用対象者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
 - ④ 当該未承認薬・未承認医療機器の使用が必要な理由
 - ⑤ 研究者等の氏名及び職名
 - ⑥ 当該未承認薬・未承認医療機器の使用において予想される危険並びに必然的に伴う不快な状態
 - ⑦ 当該未承認薬・未承認医療機器の使用に関して、被験者の保険の使用の有無
 - ⑧ 当該未承認薬・未承認医療機器の使用に関する補償の有無
 - ⑨ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- <使用対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合>
- ⑩ 代諾者に対し、当該未承認薬・未承認医療機器の使用が使用対象者の治療に必要不可欠な理由

2. 重篤な有害事象が発生した場合に提出すべき資料

1) 重篤な有害事象等発生報告書（様式4）

3. 倫理的妥当性、科学的合理性、適正性及び信頼性に係る新たな情報を得た場合に提出すべき資料

1) 安全性情報等に関する報告書（様式5）

2) 当該未承認薬・未承認医療機器の使用に関する新たな論文・報告書等

V 新たな医療行為を実施する場合

1. 倫理審査を申請する場合に提出すべき資料

1) 新たな医療行為の実施申請書（様式2-2）

当該医療行為の費用にかかる費用負担についても記載すること

2) 当該医療行為の効果・安全性に関する論文・報告等

3) 説明同意文書に記載すべき事項

使用対象者又は代諾者等に対する説明事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 当該医療行為実施の受諾については任意であること
- ② 当該医療行為の実施に同意しないことをもって不利益な対応をうけないこと
- ③ 対象者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利

益を受けることなく撤回することができること

- ④ 当該医療行為が必要な理由
- ⑤ 実施者等の氏名及び職名
- ⑥ 当該医療行為において予想される危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ⑦ 当該医療行為の実施により発生する費用にかかる保険使用の有無
- ⑧ 当該医療行為に関する補償の有無
- ⑨ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

2. 重篤な有害事象が発生した場合に提出すべき資料

- 1) 重篤な有害事象等発生報告書（様式4）

3. 当該医療行為の倫理的妥当性、科学的合理性、適正性及び信頼性に係る新たな情報を得た場合には、すみやかに当該医療行為に関する新たな論文・報告書等を委員会に提出すること。

VI 簡易審査による審査を申請する場合

1. 倫理審査を申請する場合に提出すべき資料

- 1) 研究実施申請書（後向き観察研究）（様式1－2）
- 2) 研究の概略を示す資料（学会抄録、論文要旨等）

VII その他

その都度内容に応じて、事務局が院長及び委員長と協議し、審査資料を決定する。

第5章 研究等の実施と報告

1. 研究等の実施

「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に対する倫理指針」、「金沢医療センター倫理審査委員会規程」並びに研究計画書を遵守して実施すること。

2. 研究計画書の変更

研究等の実施期間中に研究計画書、説明同意文書等の研究実施申請書（様式1）に添付した資料が変更・修正された場合は、研究変更申請書（様式6）とともに最新の資料を治験管理室に提出し、倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。審査結果は、研究等審査結果通知書（様式3-1）で通知する。

3. 実施状況の報告

研究等の実施が1年を越える場合は、実施状況等の経過を研究等実施状況報告書（様式7-1）により委員会および院長に報告し、委員会は当該研究の継続について審議しなければならない。委員会は実施中の研究の継続審査において、既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断等）の決定を下した場合は、様式3-1を用いて申請者に通知しなければならない。院長は、委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べた時には、当該研究の実施を許可してはならない。

4. 研究等の終了（中止）報告

研究等を終了又は中止した場合は、速やかに研究等の終了報告書を委員会および院長に提出しなければならない。

第6章 直接閲覧

研究責任者は、研究等について次の組織によるモニタリング、監査あるいは調査の申し入れがあった場合は、これを受け入れ、原資料等の全ての研究等の関連記録を直接閲覧に供する必要がある。

- ① 倫理審査委員会
- ② 規制当局（医薬品医療機器総合機構・厚生労働省）
- ③ 共同研究の場合、他施設の倫理審査委員あるいはこれと同等の委員会
- ④（企業主導臨床研究の場合）依頼者

附 則

この規程は平成17年7月1日から施行する。

この規程は平成17年10月18日から一部改正する。

この規程は平成19年4月1日から一部改正する。

この規程は平成21年6月1日から一部改正する。

この規程は平成22年9月21日から一部改正する。

この規程は平成25年4月1日から一部改正する。

この規程は平成25年5月21日から一部改正する。

この規程は平成25年6月17日から一部改正する。

この規程は平成26年5月1日から一部改正する。

この規程は平成27年4月1日から一部改正する。

この規程は平成27年9月1日から一部改正する。

この規程は平成30年11月26日から一部改正する。

この規程は令和3年6月30日から一部改正する。

この規程は令和4年3月17日から一部改正する。

この規程は令和5年1月1日から一部改正する。