金 沢 大 学 附 属 病 院 受 託 研 究
審 査 委 員 会 標 準 業 務 手 順 書

平成２６年　６月１１日

第　１４　版

金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書

目　次

目的及び適用範囲 …… 1

審査委員会の責務 …… 1

審査委員会の設置及び構成 …… 1

審査委員会の業務 …… 2

審査委員会の運営 …… 3

審査委員会事務局の業務 …… 4

記録の保存 …… 4

【目的及び適用範囲】

第１条　本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生省令第 28 号，平成 9 年 3 月 27 日及びその後の改正を含む。),「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生省令第 36 号，平成 17 年 3 月 23 日及びその後の改正を含む。)，その他関連法規及び関連通知等(以下「GCP 省令等」という。)に基づいて，金沢大学附属病院受託研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)の運営に関し必要な手続きを定めるものである。

2　本手順書は，医薬品若しくは医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請及び承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3　医薬品等の再審査申請，再評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には，本手順書において，「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

【審査委員会の責務】

第 2 条　審査委員会は，「治験の原則」に従って，全ての被験者の人権，安全及び福祉を保護しなければならない。

2　審査委員会は，社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

3　審査委員会は，倫理的，科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

【審査委員会の設置及び構成】

第 3 条　審査委員会は，次に掲げる委員をもって構成する。
(1)　副病院長　１人
(2)　内科系診療科長及び外科系診療科長　各 3 人
(3)　薬剤部長または副部長
(4)　看護部長
(5)　先端医療開発センターの教員　１人
(6)　病院部長
(7)　病院部医事課長
(8)　人間社会研究域の教員　２人
(9)　理工研究域の教員　１人

2　前項第 1 号，第 2 号，第 5 号，第 8 号及び第 9 号の委員は，病院長が指名する。

3　第 1 項第 2 号，第 5 号，第 8 号及び第 9 号の委員の任期は 2 年とし，再任を妨げない。

4　委員長は，第 1 項第 1 号の委員をもって充てる。

5　委員長が事故・公務等で出席できない場合は，第 1 項第 3 号の委員が委員長の責務を代行する。

6　委員が事故・公務等で出席できない場合は，欠席委員が推薦する適任者で事前に承認を得たものをもって充てることができる。

【審査委員会の業務】

第 4 条　審査委員会は，その責務の遂行のために，GCP 省令等で定められている治験実施計画書等の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

2　審査委員会は，次の事項について調査審議する。

(1)　治験を実施することの倫理的，科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

①　医療機関(外部医療機関を含む)が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ，かつ，緊急時に必要な措置を採ることができる等，当該治験を適切に実施できるか否か

②　治験責任医師(外部医療機関の医師を含む)が当該治験を適切に実施するうえで適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること

③　治験の目的，計画及び実施が妥当なものであるか否か

④　被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であるか否か(同意文書の記載内容が被験者に理解しやすく，かつ十分な説明がなされているか，定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお，被験者の人権，安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には，同意文書及びその他の説明文書に求められる事項(GCP 第 51 条)以上の情報を被験者に提供するように要求する。)

⑤　被験者の同意を得る方法が適切であるか否か

⑥　被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か(医療機関，治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否か)

⑦　予定される治験費用が適切であるか否か

⑧　被験者に対する支払いがある場合には，その内容・方法が適切であるか否か(支払いがある場合には，支払いの方法，その時期，金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていること，その内容が適切であるか否かを審議する)

⑨　被験者の募集手順(広告等)がある場合には，募集の方法が適切であるか否か

(2)　治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

①　被験者の同意の適切性

②　被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更の妥当性

③　被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験実施計画書からのあらゆる変更の妥当性

④　院内で発生した重篤な有害事象についての検討及び当該治験の継続の可否

⑤　被験者の安全又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報についての検討及び当該治験の継続の可否

※　重大な情報

・　他施設で発生した重篤で予測できない副作用

・　重篤な副作用又は治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症の発生数，発生頻度，発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
・　死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち，副作用によるもの又は治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの
・　副作用もしくは治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症の発生数，発生頻度，発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
・　治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
・　副作用若しくは感染症により癌その他の重大な疾病，障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
・　当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造販売の中止，回収，廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

⑥　実施中の各治験について，被験者に対する危険の程度に応じて，治験の期間が１年を越える場合には１年に１回以上，治験実施の適切性の審査

⑦　医師主導治験においては，モニタリング報告書及び監査報告書に基づき，モニタリング又は監査が適切に実施されているか否か

⑧　治験の終了，中止又は中断及び開発の中止の確認

(3)　その他審査委員会が必要と認める事項

3　審査委員会は，治験責任医師が治験の実施を承認し，これに基づく病院長の指示，決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

【審査委員会の運営】

第５条　審査委員会は，原則として毎月１回(第２水曜日)開催する。ただし，８月は開催しないものとする。なお，病院長から緊急に意見を求められた場合には，随時に委員会を開催することができるものとする。

2　審査委員会の開催にあたっては，あらかじめ審査委員会事務局から原則として 10 日前に開催通知書並び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　審査委員会の会議は，次の各号に掲げる用件を満たしていなければ開くことができない。

(1)　委員の過半数が出席すること。

(2)　第３条第１項第６号及び第７号に定める委員は，１人以上が出席すること。

(3)　第３条第１項第８号及び第９号に定める委員は，１人以上が出席すること。

4　第３条第１項第１号及び第２号の委員は，審査の対象となる治験の担当診療科長である場合は，当該治験の審議及び採決に参加することができない。

5　審査委員会は審議に当たって，先端医療開発センターによる予備審査(事前ヒアリング)の結果を報告させるものとする。

6　審査委員会の議事は原則として出席者全員の合意によって決する。

7　審査委員会の判定は次のいずれかによる。

①　承認(可)

② 修正の上で承認(修正可)
③ 却下(不可)
④ 既承認事項の取り消し(中止及び中断を含む)
⑤ 保留

8 審査委員会は，審議及び採決に参加した委員名簿(資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録及びその概要を作成し保存するものとする。
なお，会議の記録の概要については，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。

9 審査委員会は，審査終了後速やかに病院長に，治験審査結果通知書により報告しなければならない。当該通知書には次の事項を明らかにしなければならない。
① 治験の受け入れに関する委員会の判定
② 判定の理由(第 5 条第 7 項の①の判定以外の場合)
③ 審査委員会の名称と所在地
④ 審査委員会が GCP に従って組織され，活動している旨を審査委員会が自ら確認したこと

10 病院長は審査委員会の審査結果について異議ある場合には，理由書を添えて審査委員会に再審査を請求することができる。

11 治験依頼者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員，その他の治験依頼者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有するもの)は，当該治験の審議及び採決への参加はできないものとする。

12 審査委員会は，承認済みの治験で，かつ，治験の実施に影響を与えない軽微な変更で急を要するものについては，迅速審査を行うことができるものとする。審査は委員長または委員長より指名された１名以上の経験豊かな委員によって行い，直後の定例の審査委員会において，結果を報告するものとする。

【審査委員会事務局の業務】

第 6 条 審査委員会事務局の業務は，先端医療開発センターが行うものとする。

2 審査委員会事務局は，次の業務を行う。
(1) 審査委員会の開催手続き
(2) 審査委員会の審査結果通知書の作成及び病院長への報告
(3) 審査委員会の審議等の記録の作成
(4) 記録の保存管理
審査委員会で審議の対象とした資料，議事録，審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
(5) その他審査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

【記録の保存】

第 7 条　審査委員会における記録の保存責任者は，先端医療開発センター長とする。

2　審査委員会において保存する文書は以下のものである。
(1)　当審査委員会標準業務手順書
(2)　委員名簿並びに会議の議事録及び概要
(3)　GCP 第 32 条第 1 項に掲げる資料
(4)　GCP 第 40 条第 1 項から第 4 項に掲げる文書等
(5)　その他必要と認めたもの

3　審査委員会における保存すべき必須文書は，次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし，治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には，保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。
(1)　当該治験にかかる製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)
(2)　治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

附　則
この手順書は，平成 11 年 10 月 13 日から施行する。
附　則
この手順書は，平成 14 年 10 月 1 日から施行する。
附　則
この手順書は，平成 15 年 11 月 1 日から施行する。
附　則
この手順書は，平成 16 年 7 月 1 日から施行し，平成 16 年 4 月 1 日から適用する。
附　則
この手順書は，平成 17 年 10 月 1 日から施行する。
附　則
この手順書は，平成 17 年 11 月 1 日から施行する。
附　則
この手順書は，平成 18 年 2 月 8 日から施行する。
附　則
この手順書は，平成 20 年 4 月 1 日から施行する。
附　則
この手順書は，平成 20 年 8 月 1 日から施行する。
附　則
この手順書は，平成 21 年 4 月 9 日から施行し，平成 21 年 4 月 1 日から適用する。
附　則
この手順書は，平成 22 年 4 月 1 日から施行する。
附　則
この手順書は，平成 23 年 4 月 13 日から施行し，平成 23 年 4 月 1 日から適用する。
附　則
この手順書は，平成 25 年 2 月 1 日から施行する。
附　則
この手順書は，平成 26 年 4 月 9 日から施行し，平成 26 年 4 月 1 日から適用する。

附　則

この手順書は，平成 26 年 6 月 11 日から施行し，平成 26 年 6 月 1 日から適用する。