金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書新旧対照表

| 改正（第１５版） | 現行（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<br><br>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」(厚生労働省令第 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。<br><br>第 2 条　（略）<br><br>第 3 条　（略）<br>1～5　（略）<br>6　委員長及び第 1 項第 3 号の委員が、事故・公務等で出席できない場合は、第 1 項第 5 号の委員が委員長の責務を代行する。<br><br>第 4 条　（略）<br><br>2　（略）<br>(1)　（略）<br>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こと<br>②　（略） | ○金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書<br><br>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。<br><br>第 2 条　（略）<br><br>第 3 条　（略）<br>1～5　（略）<br>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。<br><br>第 4 条　（略）<br><br>2　（略）<br>(1)　（略）<br>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<br>②　（略） |

| | |
|---|---|
| ③　治験の目的，計画及び実施が妥当なものであること | 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こと(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。) | 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こと | 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こと(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を審議する。) | 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こと | 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・方法が適切であること(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。) | 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こと | 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)　（略） | (2)　（略） |
| ①～③　（略） | ①～③　（略） |
| ④　審査の対象となる文書のあらゆる変更の妥当性 | |
| ⑤　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 | 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 |
| ⑥　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 | 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<br>・　他施設で発生した重篤で予測できない副作用<br>・　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<br>・　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<br>・　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<br>・　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<br>・　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<br>・　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<br>⑦　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<br>⑧　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<br>⑨　治験の終了，中止又は中断及び開発の中止の確認<br>(3)　（略）<br>3　（略） | ※　重大な情報<br>・　他施設で発生した重篤で予測できない副作用<br>・　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<br>・　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<br>・　副作用若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<br>・　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<br>・　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<br>・　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<br>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<br>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<br>⑧　治験の終了，中止又は中断及び開発の中止の確認<br>(3)　（略）<br>3　（略） |

| | |
|---|---|
| 第５条　　（略）<br><br>2～3　　（略）<br><br>4　審査の対象となる治験の治験責任医師と関係のある委員(治験責任医師，治験分担医師，治験実施診療科長又は治験協力者)は，その関与する治験について情報を提供することは許されるが，当該治験の審議及び採決に参加することはできない。<br><br>5～12　　（略）<br><br>第６条～第７条　　（略）<br><br>附　則　　（略）<br>附　則<br>この手順書は，平成 28 年 10 月 12 日から施行し，平成 28 年 10 月 1 日から適用する。 | 第５条　　（略）<br><br>2～3　　（略）<br><br>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。<br><br>5～12　　（略）<br><br>第６条～第７条　　（略）<br><br>附　則　　（略） |