

金沢医科大学病院
治験審査委員会
標準業務手順書

平成 13 年 8 月 1 日
平成 14 年 4 月 1 日
平成 18 年 2 月 1 日
平成 20 年 4 月 1 日
平成 21 年 8 月 1 日
平成 22 年 4 月 1 日
平成 24 年 5 月 1 日
平成 25 年 8 月 1 日
平成 26 年 8 月 1 日
平成 27 年 3 月 1 日
令和 3 年 12 月 1 日

目 次

金沢医科大学病院治験審査委員会規程	2
金沢医科大学病院治験審査委員会 (IRB) の業務手順書	5
IRB 事務局の業務手順書	8

金沢医科大学病院治験審査委員会規程

(目的)

第1条 病院長は、金沢医科大学病院における臨床試験が倫理的な配慮のもとに科学的かつ、適正に実施されることを目的に治験審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

本規程は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）及びその関連通知（以下「医薬品GCP省令」という）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）及びその関連通知（以下「医療機器GCP省令」という）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）及びその関連通知（以下「再生医療等GCP省令」という）に基づいて、治験審査委員会の運営に関する事項を定めるものである。

なお、製造販売後臨床試験を行う場合は、本規程の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 2 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 委員会は、倫理的、科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。
- 4 委員会は、本規程の第7条記載の資料を本条前項の目的以外に使用してはならず、且つ当該資料及び審議に係り知り得た情報の機密を保持しなければならない。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、病院長が指名する次の各号に掲げる委員をもって構成する。

なお、病院長は委員になれないものとする。

- (1) 内科系医師 4名
 - (2) 外科系医師 3名
 - (3) 薬理学教授
 - (4) 薬剤部長（又は治験薬管理者）
 - (5) 看護部長
 - (6) 医学・歯学・薬学の専門家以外の者 2名
 - (7) 当該医療機関及び病院長と利害関係を有していない者 2名
 - (8) その他病院長が必要と認めた者 若干名
- 2 委員会の委員は、病院長が委嘱する。
 - 3 委員会の委員長及び副委員長は、病院長が指名する。

(委員会の開催)

第4条 定例委員会は、原則として毎月1回開催する。臨時委員会は、委員長が必要と認めた場合に開催することができる。

(議事及び運営)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員長に支障のあるときは、委員長の指名する委員がその職務を代行する。
- 3 委員会は、審議及び採決への参加委員が医学・歯学・薬学の専門家以外の者少なくとも1名、当該医療機関及び病院長と関係を有していない者少なくとも1名を含む5名以上かつ過半数の出席をもって成立する。
- 4 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者（治験責任医師、治験分担医師、その他の専門家等）に出席を求め、意見を聞くことができる。なお、審議品目の説明は、原則として治験責任医師又は治験分担医師が行うものとする。
- 5 病院長並びに当該治験に関与する委員は、その治験に関する審議及び採決には参加できないものとする。

- 6 委員会は、実施中の治験に関し、継続実施の適否等について、少なくとも年1回以上審査するものとする。
- 7 委員会は、治験責任医師から当該治験の進行状況について適宜報告を受け、又は必要に応じて自ら調査を行うことができる。
- 8 その他詳細は、業務手順書によるものとする。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

- 2 委員に欠員が生じた場合、病院長は補欠者を指名する。補欠者の任期は、前任者の残任期間とする。

(審議事項)

第7条 委員会は、審査にあたって次の資料を病院長から入手する。

(1) 治験依頼者（企業等）から委託を受けて行う治験

- ① 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- ② 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ③ 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- ④ 被験者の募集手順に関する資料
- ⑤ 治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書（製造販売後臨床試験の場合は、最新の添付文書等）
- ⑥ 被験者の安全等に係る報告（安全性情報等が治験依頼者から病院長と同時に治験審査委員会に通知された場合、その資料は病院長から入手したものとみなすことができる）
- ⑦ 被験者への支払いに関する資料
- ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）
- ⑩ 予定される治験費用に関する資料
- ⑪ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑫ その他、委員会が必要と認めた資料

(2) 医師主導治験

- ① 治験実施計画書
- ② 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ③ 同意文書及びその他の説明文書
- ④ 被験者の募集手順に関する資料
- ⑤ 治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書（製造販売後臨床試験の場合は、最新の添付文書等）
- ⑥ モニタリングの実施に関する手順書
- ⑦ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑧ 被験者の安全等に係る報告
- ⑨ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）
- ⑩ 治験薬、治験機器又は治験製品の管理に関する事項を記載した文書
- ⑪ GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ⑫ 被験者への支払いに関する資料
- ⑬ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑭ 医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号、再生医療等 GCP 省令第 61 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ⑮ 医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品 GCP 省令第 46 条、医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品 GCP 第 66 条に規定する場合を除く）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書

- ⑯ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- ⑰ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- ⑱ モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
- ⑲ その他治験審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

2 本資料を基に治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地から、妥当性について調査、審議する。なお、電子化した資料を基に調査、審議する場合は、「人を対象とする医学系研究の倫理審査委員会に係るIT化に関する手順書」に基づき実施できるものとする。

(議決)

第8条 委員会における議事の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要を認めた場合には、無記名投票の結果により判定することもできる。

(記録の保持)

第9条 委員会の事務は、臨床試験治験センターで行う。委員会の開催場所、日時、出席委員名、議決事項及びその他の件についての議事録並びに会議の記録の概要を作成し、病院長の決裁後、臨床試験治験センターに原本を保存するものとする。

(報告および許可)

第10条 委員長は、委員会において審議された事項及び意見を病院長に報告する。

- 2 意見は、原則として、次の1)から5)のいずれであるかを示すものとする。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 既に承認した事項を取り消す
 - 5) 保留する
- 3 病院長は、報告に基づき治験実施の許可または必要な指示を与えるものとする。
- 4 審査結果について、関係者から異議申立てがあった場合は、病院長の求めに応じ、再審査するものとする。

(委員会の手順書等の公表)

第11条 病院長は、本委員会規定、委員名簿及び会議の記録の概要を臨床試験治験センターのホームページで公表するものとする。

(迅速審査)

第12条 承認した治験についての軽微な変更に係る審査に当たっては、必要に応じて、委員長の判断により審査を迅速に行うことができるものとする。なお、軽微な変更とは以下のものをいう。

- 1) 治験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身体的侵襲を伴わず、被験者の危険を増大させない変更
 - 2) 実施中治験における治験分担医師の変更
 - 3) 実施中治験における目標症例数の変更
 - 4) 治験契約期間の変更
 - 5) その他、委員長が認めるもの
- 2 前項による審査の結果は、当該審査後の最初の委員会に報告するものとする。

(調査・審議の受託契約)

第13条 金沢医科大学病院以外の他の実施医療機関(以下「外部実施医療機関」という)の長から調査・審議の依頼を受けた場合には、病院長はあらかじめ外部実施医療機関の長と治験ごとに次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務手順に関する事項
- 4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限

- 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) その他必要な事項
- 2 前項の契約内容を変更する場合には、変更契約書により契約締結するものとする。

(調査・審議の受託業務)

第14条 治験審査委員会は外部実施医療機関の長より、第7条第1項に定める最新の資料を入手しなければならない。

- 2 治験審査委員会は、外部実施医療機関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講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するため、第7条第1項に定める資料に加え、実施医療機関の施設の概要を記した文書の提出を求めるものとする。
- 3 治験審査委員会は、外部実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催することができる。
- 4 治験審査委員会は、外部実施医療機関の当該治験に係る者の治験審査委員会への陪席を許可するものとする。
- 5 治験審査委員会の審議及び決定等の記録については、速やかに外部実施医療機関の長へ提出できるよう努めるものとする。
- 6 本規程及び業務手順書、委員名簿等については、治験審査委員会の適切な調査・審議の証として、外部実施医療機関への提供を行うものとする。

(規程の改廃)

第15条 この規程の改廃は、治験審査委員会の議を経て、病院長の承認を得て行う。

金沢医科大学病院治験審査委員会（IRB）の業務手順書

1. 適用範囲

- ① 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は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し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）及びその関連通知（以下「医薬品 GCP 省令」という）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）及びその関連通知（以下「医療機器 GCP 省令」という）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）及びその関連通知（以下「再生医療等 GCP 省令」という）、並びに「金沢医科大学病院治験審査委員会規程」に基づいて、IRB の運営と必要な手続きに関する手順を定めるものである。
- ② 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用（不具合を含む）調査の際、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」と読み替えて適用するものとする。

2. 構成

- ① IRB は次の各号の委員をもって組織する。
 - (1) 内科系医師 4 名
 - (2) 外科系医師 3 名
 - (3) 薬理学教授
 - (4) 薬剤部長（又は治験薬管理者）
 - (5) 看護部長
 - (6) 医学・歯学・薬学の専門家以外の者 2 名
 - (7) 当該医療機関及び病院長と利害関係を有していない者 2 名
 - (8) その他病院長が必要と認めた者 若干名
- ② ①の委員は病院長が委嘱する。
- ③ 病院長は、委員となること並びに審議及び議決に参加することは出来ない。
- ④ IRB に委員長及び副委員長を置き、委員長及び副委員長は病院長が指名する。
- ⑤ 委員長は IRB を召集し、その議長となる。

3. 運営

- ① IRB は原則として月 1 回開催するものとする。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合等で委員会が必要と認めた場合は、随時開催することができるものとする。
- ② IRB は、審議及び採決への参加委員（3.①の(6)の委員のうち 1 名以上及び(7)の委員のうち 1 名以上の出席を含む）が 5 名以上かつ過半数の出席により成立し、議事は、原則として出席者全員の合意によって決するものとする。
- ③ 当該治験の治験依頼者、治験薬提供者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師、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、当該治験に係る審議及び議決には参加できないものとする。
- ④ IRB は、必要と認める場合は、当該治験責任医師となるべき者または当該治験分担医師、治験協力者、その他の専門家等の出席を求め、当該治験の内容の説明又は意見を聞くことができるものとする。
- ⑤ 審査結果は、治験及び製造販売後臨床試験の場合、次の 1) から 5) のいずれかによるものとする。
 - 1) 承認する

- 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 承認を取り消す
 - 5) 保留する
- ⑥ IRB 委員長は、IRB 終了後、病院長に「治験審査結果通知書(書式 5 又は(医)書式 5)」に審査結果、決定の理由、修正条件がある場合はその条件、治験審査委員会の名称と所在地、治験審査委員会が GCP 省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し補償する旨の陳述を記載し報告するものとする。
- ⑦ 承認した治験についての軽微な変更に係る審査にあたっては、IRB 委員長の判断により審査を迅速に行うことができるものとする。
- ⑧ ⑦による審査の結果は、直後の IRB に報告するものとする。

4. 業務

- ① IRB は、病院長から「治験審査依頼書(書式 4 又は(医)書式 4)」とともに審査に必要な次に掲げる最新の資料を入手するものとする。
- 1) 治験依頼者（企業等）から委託を受けて行う治験
 - (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - (2) 治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書（製造販売後臨床試験の場合は、最新の添付文書等）
 - (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - (4) 同意文書及びその他の説明文書（予定される治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - (5) 予定される治験費用に関する資料
 - (6) 被験者の支払いに関する資料
 - (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (8) 被験者の募集手順に関する資料
 - (9) 被験者の安全等に係る報告（安全性情報等が治験依頼者から病院長と同時に IRB に通知された場合、その資料は病院長から入手したものとみなすことができる）
 - (10) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）
 - (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
 - (12) その他治験を適正に行うために必要な情報を記載した文書及び IRB が必要と認める資料
 - 2) 医師主導治験
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - (3) 同意文書及びその他の説明文書
 - (4) 被験者の募集手順に関する資料
 - (5) 治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書（製造販売後臨床試験の場合は、最新の添付文書等）
 - (6) モニタリングの実施に関する手順書
 - (7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (8) 被験者の安全等に係る報告
 - (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）
 - (10) 治験薬、治験機器又は治験製品の管理に関する事項を記載した文書
 - (11) GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項

を記載した文書

- (12) 被験者への支払いに関する資料
- (13) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (14) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号、再生医療等 GCP 省令第 61 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書
- (15) 医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP 省令第 46 条、医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等 GCP 省令第 66 条に規定する場合を除く)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (16) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- (17) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (18) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
- (19) その他治験審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

② IRB は、次の事項について調査・審議し、記録を作成するものとする。

- (1) 本院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。
- (2) 治験責任医師が当該治験を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こと。
- (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、被験者に理解しやすく、十分な説明がなされており、適切な表現で記載されていること。
- (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
- (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。
- (7) 治験依頼者の治験に係る費用の負担又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用(病院長が必要に応じ資料の提出を求めた場合)が適切であること。
- (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。
- (9) 被験者の募集手順がある場合は、募集の方法が適切であること。

③ 治験実施中又は終了時に行う調査、審議事項。

- (1) 被験者の同意が適切に得られていること。
- (2) 治験実施計画書等の変更の妥当性を調査、審議すること。
 - ア) 被験者に対する緊急の危険を回避すること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。
 - イ) 治験に関するあらゆる変更(治験の事務的事項に関する変更を除く)。
- (3) 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
- (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
- (5) 実施中の治験に関し、継続実施の適否等について、1年に1回以上審議すること。
- (6) 自ら治験を実施する者から提出されたモニタリング報告書又は監査報告書を確認し、当該治験の実施の適切性について審議すること。
- (7) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。
- (8) その他病院長が、必要があると認めた内容を調査、審議すること。

- ④ その他治験に関し、IRBが必要と認める事項。
- ⑤ 再審査事項
審査結果について関係者から異議申立てがあった場合は、病院長の求めに応じ、再審査するものとする。
- ⑥ IRBは、治験責任医師に対して、IRBが治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が通知される前に被験者を治験参加させないように求めるものとする。
- ⑦ IRBは、治験責任医師から当該治験の進行状況について適宜報告を受け、又は必要に応じて自ら調査を行うことができるものとする。

5. 記録の保管

- ① IRBに係る保管必須文書は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日まで保管するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が長期間の保管を希望する場合はこの限りでない。この場合、保管責任者は、保管期間及び保管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。
- ② 保管責任者は臨床試験治験センター部長とする。

IRB 事務局の業務手順書

1. IRB 事務局は、IRB に関わる事務業務を行うものとする。
2. IRB 事務局は、IRB に先立ち治験依頼者にヒアリングを行うものとする。(審査ヒアリング)
3. IRB 事務局は、IRB で審議する内容を下記の項目毎に整理し、審査資料を作成すものとする。
 - (1) 臨床試験(治験)申請
 - (2) 臨床試験継続審議
 - (3) 臨床試験内容等の変更
 - (4) 迅速審査(報告事項)
 - (5) 有害事象(不具合を含む)
 - (6) 臨床試験終了・開発の中止(報告事項)
 - (7) 医薬品の製造販売承認報告(報告事項)
 - (8) 製造販売後調査
 - (9) その他の審議事項
4. IRB 事務局は、あらかじめ治験依頼者のヒアリング内容及び議事の進行等について IRB 委員長と打ち合わせるものとする。
5. IRB 事務局は、IRB 開催 2 週間前までに審査委員に開催通知を送付するものとする。
6. IRB 事務局は、IRB 開催 1 週間前までに審査委員に審査資料を送付するものとする。
7. IRB 事務局は、IRB 終了後速やかに審議内容等を記録した「治験審査委員会議事録」及び「会議の記録の概要」を作成し、保管するものとする。なお、「治験審査委員会議事録」及び「会議の記録の概要」は作成後、メール等の方法により、約一週間の各委員の周知又は確認期間を設ける。委員の周知又は確認期間終了後に病院長に報告し、院内に通知するものとする。
8. IRB 事務局は、「治験審査結果通知書(書式 5 又は(医)書式 5)」を病院長に提出するものとする。
9. その他 IRB 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を行う。
10. 臨床試験治験センター部長は、IRB 事務局が入手した治験審査依頼書及び審査資料を保管するものとする。なお、治験実施計画書(様式適宜)及びその他の資料、申請書、報告書等についても上記資料とともに保管するものとする。

平成 13 年 8 月 1 日初版
平成 18 年 2 月 1 日改訂
平成 21 年 8 月 1 日改訂
平成 24 年 5 月 1 日改訂