

# 受託研究（治験）審査委員会標準的業務手順書

## 第1章受託研究（治験）審査委員会

### （目的と適用範囲）

第1条 本手順書は、当院における「受託研究取扱規程」及び「治験に係る標準業務手順書」に基づいて、受託研究審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品並びに医療機器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する。なお、医療機器の治験に対しては、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）に準じて、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」等とあるものをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

3 医薬品又は医療機器の再審査申請・再評価申請等の際に提出すべき資料の収集のための製造販売承認後臨床試験については、本手順書において「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替え、本手順書を適用する。

4 本委員会は、原則として当院における医薬品並びに医療機器の治験の実施の適否その他治験に関する調査審議を行うことを目的とするが、小規模であること等の事由により自ら治験審査委員会を設置できない診療所等の外部医療機関から依頼があった場合には、当院が同一の治験の依頼を受託している場合に限り、当該外部医療機関における治験についての調査審議を行うものとする。

### （本委員会の責務）

第2条 本委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 本委員会は、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 本委員会は、倫理的及び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。

### （本委員会の設置及び構成）

第3条 本委員会は、院長が指名する者計13名をもって構成する。なお、院長は本委員会の委員にはなれないものとする。

- (1) 委員長：副院長
- (2) 副委員長：総括診療部長
- (3) 委員：内科系診療部長、外科系診療部長、医長（2名）、薬剤科長、看護部長
- (4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記（5）の委員を除く）事務部長、企画課長、業務班長
- (5) 実施医療機関及び本委員会設置者と利害関係を有しない委員：外部委員（2名）

（本委員会の業務）

第4条 本委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- 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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
  - 3) 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（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - 5) 治験薬概要書
  - 6) 被験者の安全等に係る報告
  - 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - 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責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに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) その他本委員会が必要と認める資料
- 2 本委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。
- (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・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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
    - ・ 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上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
    - ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
    - ・ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること

- ・被験者の同意を得る方法が適切であること
- ・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
- ・予定される治験費用が適切であること
- ・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
- ・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

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること
- ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
  - ① 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
  - ② 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に関するあらゆる変更
- ・治験実施中に当病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査すること
- ・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情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

注) 重大な情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - ② 篤な副作用又は治験薬及び市販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
  - ③ 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市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - ④ 作用又は治験薬及び市販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
  - ⑤ 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
  - ⑥ 作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、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
- ・ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること

- ・ 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
- (3) その他本委員会が求める事項

- 3 本委員会は、治験責任医師に対して本委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(本委員会の運営)

- 第5条 本委員会は、原則として月1回開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 本委員会は、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、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 本委員会の開催に当たっては、あらかじめ受託研究審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 本委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 1) 少なくとも委員の過半数の採決権を有する委員が参加していること。
  - 2) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。
  - 3) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員若しくは職員、及び当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する開発業務委託機関の職員等)及び治験責任医師と関係のある委員(医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)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、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 意見は次の各号のいずれかによる。
- (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（治験の中止又は中断を含む）
- (5) 保留する

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

11 本委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。

12 本委員会は、審査終了後速やかに医療機関の長に、治験審査結果通知書（様式5-1）及び受託研究審査委員会委員出欠リスト（様式5-2）により報告する。治験審査結果通知書（様式5-1）には、以下の事項を記載するものとする。

- ・ 審査対象の治験
- ・ 審査した資料
- ・ 審査日
- ・ 参加委員名
- ・ 治験に関する委員会の決定
- ・ 決定の理由
- ・ 修正条件がある場合は、その条件
- ・ 本委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- ・ 本委員会の名称と所在地
- ・ 本委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を本委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

13 本委員会は、承認済の治験について、進行中の治験に関わる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は本委員会委員長が行う。ここで軽微な変更とは、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の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、本委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。委員長は、次回の本委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長他の委員を指名して代行させる。

14 委員長が不在等の場合は、副委員長が委員長の業務を代行することができる。

## 第2章 受託研究審査委員会事務局

(受託研究審査委員会事務局の業務)

第6条 受託研究審査委員会事務局は、本委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 本委員会の開催準備
- 2) 本委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- 3) 治験審査結果通知書(様式5-1)及び受託研究審査委員会委員出欠リスト(様式5-2)の作成及び院長への提出
- 4) 記録の保存  
本委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q andAを含む)、本委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) その他本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

## 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 本委員会における記録の保存責任者は受託研究審査委員会事務局長とする。

- 2 本委員会において保存する文書は以下のものである。
  - (1) 当業務手順書
  - (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
  - (3) 委員の職業及び所属のリスト
  - (4) 提出された文書
  - (5) 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
  - (6) 書簡等の記録
  - (7) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 本委員会における保存すべき必須文書は、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼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と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(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

- 2 本委員会は、院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得（様式17A-1又は17B-1）あるいは開発中止（様式17A-2又は17B-2）の連絡を受けるものとする。

（他の医療機関の治験調査審議）

第9条 本委員会は、院長が他の医療機関の長より治験審査の依頼を受けた場合は、その都度、当院における治験に準じて審査を行う。その際、第4条に規定する資料の他に次の資料を当該医療機関の長より入手する。

- 1) 医療機関概要
- 2) 治験に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書
- 3) 治験関連文書（標準業務手順書等）の具備状況を示す文書
- 4) 被験者の安全性の確保について記載した文書（緊急時における当院以外の医療機関一覧）

（附則）

平成20年4月1日に改定