

兵庫県立尼崎総合医療センター 治験・受託研究審査委員会標準業務手順書

施行年月日	令和 2年 10月 1日
施設名	兵庫県立尼崎総合医療センター
承認	病院長 平家 俊男

初版 : 平成27年 7月 1日
第2版 : 令和 2年 2月 1日
第2.1版 : 令和 2年10月 1日

目 次

兵庫県立尼崎総合医療センター 治験・受託研究審査委員会規定

第1章 治験・受託研究審査委員会	3
第2章 治験・受託研究審査委員会事務局	7
第3章 記録の保存	7
第4章 手順書等の公表	8

第1章 治験・受託研究審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書はGCPその他関連通知（以下「GCP等」という）に基づいて、治験・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、医薬品もしくは医療機器（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。
 - 3 医療機器治験に対しては、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えることにより、本手順書を適用する。ただし、医療機器GCPに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
 - 4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。ただし、GPSに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
 - 5 本手順において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定めるものとする。

(治験・受託研究審査委員会の責務)

- 第2条 治験・受託研究審査委員会は、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 治験・受託研究審査委員会は、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 治験・受託研究審査委員会は、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。

(治験・受託研究審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験・受託研究審査委員会は、病院長が指名する者5名以上をもって構成する。
なお、病院長は治験・受託研究審査委員会の委員にはなれないものとする。
- (1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員
 - (2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員
(下記(3)の委員を除く。以下、「非専門委員」という)
 - (3) 当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員
(院長と利害関係を有しない委員を含む。以下、「外部委員」という)
- 2 治験・受託研究審査委員会の委員長及び副委員長は前項(1)、(2)の委員をもって充てる。
 - 3 治験・受託研究審査委員会の副委員長は、委員長が何らかの理由により職務が行えない場合に、その職務を代行する。
 - 4 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

(治験・受託研究審査委員会の業務)

第4条 治験・受託研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病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）（施設に特有の情報として治験実施計画書の分冊等を作成している場合は、当該分冊のうち当院に係るもののみでよい）
- (2) 症例報告書（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解し、症例報告書の見本の入手を省略してよい。）
- (3) 説明文書、同意文書（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) 治験薬概要書又は添付文書
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- (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
- (10) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) その他治験・受託研究審査委員会が必要と認める資料

2 治験・受託研究審査委員会は、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
 - ・ 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - ・ 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
 - ・ 被験者に対する支払がある場合には、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
 - ③ 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂
 - ・ 治験実施中に当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（医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に規定される情報等）について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
- ・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
- ・治験の実施又は治験を継続して行うことについて、「修正の上で承認」の決定を下した場合は、次回の治験・受託研究審査委員会において、当該資料が指示事項に従い修正されたことを確認すること

(3) 非治療的治験

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を「治験結果通知書（書式5）」に記載する。

(4) 緊急状況下における救命的治験

緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経過と結果を治験審査委員会に報告する旨を「治験審査結果通知書（書式5）」に記載する。

(5) その他治験・受託研究審査委員会が求める事項

- 3 治験・受託研究審査委員会は、治験責任医師に対して治験・受託研究審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病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。

(治験・受託研究審査委員会の運営)

第5条 治験・受託研究審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、病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 治験・受託研究審査委員会は、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、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験・受託研究審査委員会の開催に当たっては、原則として7日前に治験・受託研究審査委員会事務局から文書で委員長及び各委員に開催日程等を通知し、検討に必要な資料を配布するものとする。
- 4 治験・受託研究審査委員会は、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) 委員過半数かつ5名以上の委員が参加していること
 - (2) 第3条第1項(2)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(3)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（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、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 病院長は治験・受託研究審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験・受託研究審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 治験・受託研究審査委員会は、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 治験・受託研究審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書（書式5）」により報告する。「治験審査結果通知書（書式5）」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
 - ・ 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
 - ・ 治験・受託研究審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - ・ 治験・受託研究審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験・受託研究審査委員会がGCP等に従って組織され、活動している旨を治験・受託研究審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - ・ 審議・採決の出欠委員名
- 13 治験・受託研究審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の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治験・受託研究審査委員会委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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（治験期間の延長、治験分担医師の追加、その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更）をいう。

迅速審査は、治験・受託研究審査委員会委員長及び委員長が指名した者で実施する。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、副委員長及び委員長が指名する他の委員1名により代行させる。採決は本条第9項に従って判定し、第12項に従って

病院長に報告する。治験・受託研究審査委員会委員長は、次回の治験・受託研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第2章 治験・受託研究審査委員会事務局

(治験・受託研究審査委員会事務局の業務)

第6条 治験・受託研究審査委員会事務局は、治験・受託研究審査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) 治験・受託研究審査委員会の開催準備
- (2) 治験・受託研究審査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) 治験審査委員会の審査のため、第4条1項に規定した最新の文書を、病院長から入手する。なお、入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）、治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）又は治験分担医師の削除（治験分担医師の削除が当該治験の実施体制に著しく影響を及ぼす場合、例えば複数医師で実施していた治験において極端に治験分担医師数が減少する場合等は除く）である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。ただし、病院長より調査審議を求められた場合（「治験審査依頼書（書式4）」の提出があった場合）は、この限りでない。
- (4) 「治験審査結果通知書（書式5）」の作成及び病院長への提出
- (5) 記録の保存
治験・受託研究審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、治験・受託研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (6) その他治験・受託研究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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

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

- 2 治験・受託研究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) 当業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 提出された文書
 - (4) 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）
 - (5) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験・受託研究審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者より以下の保存期間の満了日の連絡を受けるものとする。

(1) 治験

治験・受託研究審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録を、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、開発中止の通知を受けた日から3年が経過した日）

②治験の中止又は終了後3年が経過した日

(2) 製造販売後臨床試験

記録保存責任者は、治験・受託研究審査委員会において保存すべき記録を当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。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。

2 治験・受託研究審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」にて受けるものとする。

第4章 手順書等の公表

(治験・受託研究審査委員会手順書及び委員名簿の公表)

第9条 本手順書及び委員名簿を当院ホームページの所定の場所に公開するものとする。

2 前項で公表した本手順書及び委員名簿に変更があった場合には、直ちに既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残すものとする。

(会議の記録の概要の公表)

第10条 治験・受託研究審査委員会の開催後3ヶ月以内を目途に、会議の記録の概要を当院ホームページの所定の場所に公開するものとする（但し、ホームページの準備ができるまでは、総務部において閲覧に供するものとする）。

2 治験依頼者より、前項の会議の記録の概要に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表することとする。

以上

附則

初 版 平成27年 7月 1日施行

第2版 令和 2年 2月 1日施行

第3版 令和 2年10月 1日施行

