

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターにおける 治験・受託研究審査委員会標準業務手順書

第1章 治験・受託研究審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」、「企業主導治験に係る標準業務手順書」及び「受託研究に係る標準業務手順書」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 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76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。
 - 3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(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、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 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研究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、科学的及び医学的・薬学的観点から研究の実施及び継続等について調査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、院長が指名する者12名をもって構成する。なお、院内委員は職務指定とするが、審議に支障をきたす場合など委員長が必要と認めるときには、委員会の承認のもと、これを変更することができる。
- なお、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) 委員長：臨床研究部長
- (2) 副委員長：情報管理システム研究室長、
- (3) 委員：内科系診療部長または医長、外科系診療部長または医長、看護部長、薬剤部長
- (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(下記の(5)の委員を除く)：事務部長、企画課長、医事課医事班長
- (5) 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターと利害関係を有しない委員
：3名

- (6) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は委員長の職を代行する。
- 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 3 治験・受託研究審査委員会は男女両性で構成されることが望ましい。
- 4 本条第1項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

(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、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

(1) 治験等の場合

- 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）
但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。
- 2) 症例報告書の見本
但し、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することができる。
- 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) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- 6) 治験薬概要書
- 7) 被験者の安全等に係る報告
- 8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
- 9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 10) 治験責任医師が、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1）
- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（書式11）
- 12) その他治験・受託研究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) 治験以外の研究の場合

- 1) 研究計画書
- 2) 症例報告書の見本

但し、研究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、当該研究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することができる。

- 3) 説明文書、同意文書、または情報公開文書
 - 4) 医薬品添付文書、インタビューフォーム等の概要書
 - 5) 被験者の安全等に係る報告
 - 6) 研究の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（ある場合）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) 予定される研究費用に関する資料
 - 9) 研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（受託研究書式11）
 - 10) その他、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 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) 治験等を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する調査審議事項
 - ア 当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、当該治験等を適切に実施できること
 - イ 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
 - ウ 治験等の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - エ 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
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - カ 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
 - キ 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
 - ク 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) 治験等の実施中又は終了時に行う調査審議事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 以下にあげる治験実施計画書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) 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
 - ウ 治験等の実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を審査審議すること
 - エ 被験者の安全又は当該治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報^{注)}に基づく、当該治験等の継続の可否を審査審議すること

注) 重大な情報

- (ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - (イ) 重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
 - (ウ) 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
 - (エ) 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著しく変化したことを示す研究報告
 - (オ) 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
 - (カ) 副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
 - (キ) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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
- オ 治験等の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査審議すること
- カ 治験等の終了、治験等の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (3) 治験以外の研究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
- ア 当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、当該研究を適切に実施できること
 - イ 研究責任医師及び研究分担医師が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - ウ 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - エ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - オ 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
 - カ 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
 - キ 予定される研究費用が適切であること
 - ク 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
 - ケ 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
- (4) 治験以外の研究の実施中又は終了に行う調査審議事項
- ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 研究計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
 - ウ 研究の実施中に当院で発生した重篤な有害事象及び不具合について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること
 - エ 被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与える可能性のある他施設で発生した重篤で予測できない副作用及び不具合等の重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること
- (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、研究責任医師に対して治験・受託研究審査委員会が研究の実施を承認し、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研究に参加させないように求めるものとする。
- 4 治験・受託研究審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、治験・受託研究審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めることとする。
- 5 治験・受託研究審査委員会は、治験等において、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して治験・受託研究審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする
 - (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に関する報告
 - (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) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (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新たな情報
 - (5) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合
- 6 治験・受託研究審査委員会は、治験等以外の研究において、研究責任医師又は研究依頼者が以下の事項を院長を経由して治験・受託研究審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする
 - (1) 被験者に対する危険を増大させるか又は指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
 - (2) 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
 - (3) 被験者の安全又は研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - (4) 研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分
- 7 治験審査委員会は、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承認文書に記載する。
- 8 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取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明

し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。

- 9 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている企業治験においては、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項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

(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（第3週の金曜日）開催する。
但し、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 治験・受託研究審査委員会は、実施中の各研究について、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回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議するものとする。なお、必要に応じて研究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 治験・受託研究審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ臨床研究支援・治験管理室から原則として1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 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) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること、かつ最低でも5名以上の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 当該研究の依頼者と関係のある委員（研究依頼者の役員又は職員、その他の研究依頼者と密接な関係を有する者）、研究責任者、及び研究責任者と関係のある委員（研究担当者又は研究協力者等）は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審議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（研究の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留する
- 1 0 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。
- 1 1 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、会議の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次の各号により作成する。
- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題（治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
 - (5) 審議結果を含む主な議論の概要
- 1 2 治験・受託研究審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（（書式5）、（（医）書式5）、（受託研究書式5））により報告する。治験審査結果通知書（（書式5）、（（医）書式5）、（受託研究書式5））には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の研究
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 研究に関する委員会の決定
 - (6) 決定の理由
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 治験・受託研究審査委員会の名称と所在地
 - (9) 治験・受託研究審査委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、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
- 1 3 治験・受託研究審査委員会は、承認済の研究について、研究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。ここでいう軽微な変更とは、研究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少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、研究依頼者の当院に係る組織・体制の変更、研究の期間が1年を超えない場合の研究実施期間の延長、研究分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験・受託研究審査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。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。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、副委員長を指名して代行させる。

第2章 臨床研究支援・治験管理室

(臨床研究支援・治験管理室の業務)

第6条 臨床研究支援・治験管理室は、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会議の記録(Q and Aを含む)及びその概要(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- (3) 審査結果通知書((書式5)、((医)書式5)、(受託研究書式5))の作成及び院長への提出
- (4) 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、会議の記録(Q and Aを含む)及びその概要、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。
- (5) 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

2 臨床研究支援・治験管理室は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

- (1) 治験・受託研究審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要
- (4) 治験・受託研究審査委員会の開催予定日

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。
なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については治験・受託研究審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。

4 臨床研究支援・治験管理室は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

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臨床研究支援・治験管理室長とする。

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) 当標準業務手順書
- (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) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 治験・受託研究審査委員会における保存すべき治験等に係る文書または記録の保存期間については、企業主導による治験等については当院における企業主導治験に係る標準業務手順書第26条、医師主導による治験については医師主導治験に係る標準業務手順書第45条、治験以外の受託研究については受託研究における標準業務手順書第17条に定めるところによる。

- 2 治験・受託研究審査委員会における保存すべき人を対象とする医学系研究に係る文書又は記録の保存期間については、当該研究の終了について報告される日までとする。ただし、侵襲を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までとする。
- 3 治験・受託研究審査委員会は、院長を経由して、研究依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等の連絡を受けるものとする。

（附則）

第6条第2項から第4項に規定する治験審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。

- 1 この規程は、平成16年4月1日から施行する。
- 2 平成16年5月1日、一部改訂。
- 3 平成17年4月1日、一部改訂。
- 4 平成17年6月1日、一部改訂。
- 5 平成17年7月1日、一部改訂。
- 6 平成17年10月21日、一部改訂。
- 7 平成18年1月1日、一部改訂。
- 8 平成18年4月1日、一部改訂。
- 9 平成18年7月1日、一部改訂。
- 10 平成20年4月1日、一部改訂。
- 11 平成20年7月1日、一部改訂。
- 12 平成20年12月1日、一部改訂。
- 13 平成23年7月1日、一部改訂。
- 14 平成24年10月1日、一部改訂。

- 15 平成25年6月1日、一部改訂。
- 16 平成27年5月1日、一部改訂。
- 17 平成29年6月6日 一部改訂。
- 18 平成29年12月1日 一部改訂。
- 19 平成31年4月1日 一部改訂。