

独立行政法人国立病院機構姫路医療センターにおける  
受託研究（治験等）審査委員会標準業務手順書

第1章 受託研究（治験等）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（治験等）取扱規程」に基づいて、企業主導治験に係る標準業務手順書第12条第1項の規定により院内に設置された姫路医療センター受託研究（治験等）審査委員会（以下「委員会」という）並びに同取扱規程第12条の規程により設置する姫路医療センター受託研究（治験等）事務局（以下「事務局」という）について、必要な事項を定めるものである。

2 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」（平成9年3月27日厚生省令第28号、以下「GCP省令」という。）

第28条第2項、並びに「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日厚生省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。）第47条2項及びその関連通知に定める手順書となる。

3 委員会はGCP省令第27条第1号、又は医療機器GCP省令第46条第1項に定める治験審査委員会に該当する。

（委員会の責務）

第2条 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 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受託研究（治験等）（以下「研究」という。）には特に注意を払わなければならない。

3 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から研究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 治験及び製造販売後臨床試験の審査を行う場合、GCP省令及びGPSP省令の規程に基づき審査しなければならない。

（委員会の設置及び構成）

第3条 委員会は、院長が別に指名する委員をもって構成する。なお、院長は委員会の委員にはなれないものとする。

2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

3 委員会委員長及び副委員長は、委員の中から院長が任命する。

4 委員会は、以下の要件を満たすものとする。

(1) 少なくとも5人以上の委員からなること

(2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること)

- (3) 少なくとも委員の1人((2)に該当するものを除く)は、医療機関及び研究の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)
- (4) 委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

(委員会の業務)

第4条 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) 研究が受託研究(治験等)取扱規程第2条第2項(1)(2)に規定する治験等である場合

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、当院に係わ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・治験機器概要書

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(支払いがある場合)に関する資料)

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治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が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その他の資料並びに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(継続審査等の場合)

⑫その他委員会が必要と認める資料

(2) 研究が前号(1)以外である場合

- ①研究実施計画書(実施要綱等)
- ②症例報告書(調査票等)
- ③試験薬概要書(添付文書等)
- ④説明文書(ある場合)
- ⑤予定される研究費用に関する資料
- ⑥研究の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- ⑦その他委員会が必要と認める資料

2 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) 研究が受託研究(治験等)取扱規程第2条第2項(1)(2)に規定する治験等である場合

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

- ・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

ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用、重大で予測できない治験機器の不

## 具合

- 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) 重大な不具合又は治験機器及び市販医療機器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機器概要書から予測できないもの
- エ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用又は治験機器の不具合によるもの又は治験薬及び市販医薬品及び治験機器及び市販医療機器の使用による感染症によるもの
- オ) 副作用又は治験機器による不具合又は治験薬及び市販医薬品の使用又は治験機器及び市販医療機器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
- カ) 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
- キ) 副作用又は不具合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
- ク) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品又は当該被験機器と性能が同一性を有する市販医療機器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

- ・ 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その他委員会が求める事項

## (2) 研究が前号(1)以外である場合

### ①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

- ・ 研究の目的、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
- ・ 予定される研究費用が適切であること

### ②研究の実施中又は終了時に行う調査審査事項

- ・ 研究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
- ・ 研究の終了、研究の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

### ③その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、前項の審査結果を速やかに院長に通知するものとする。
- 4 委員会は、研究責任医師に対して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求めるものとする。
- 5 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、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更)を除き、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。

- 6 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の院長を経由して治験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
- 7 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、かかる場合に、治験責任医師等が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た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。
- 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場合においては、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することができる。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。

(委員会の運営)

- 第 5 条 委員会は、原則として 1 回/月、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 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 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から原則として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 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。
- 5 当該研究の研究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）、研究責任医師、及び研究責任医師と関係のある委員（研究分担医師、研究協力者又は当該研究実施診療科の職員）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査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 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。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 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
- 9 院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 10 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
- 11 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）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。
  - (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) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き（必要時）
- (9) 委員会の名称と所在地
- (10) 委員会がGCP省令並びに医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

1.2 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、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実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、委員長及び委員長が指名する5名の委員により行い、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、次回の治験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治験の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

1.3 委員会は、原則として次の各号に該当するGCPを適用しない受託研究の場合には迅速審査を行うことができることとする。ここでいう迅速審査とは、委員長、副院長ほか委員長が必要に応じ委員の中から指名する若干名による稟議にて行うものとする。

- 一 製薬企業が報告を義務づけられている重篤で希な副作用の報告あるいは感染症報告を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって報告期限が委員会の開催を待てない場合
- 二 全症例に報告が義務づけられている医薬品の使用成績調査を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって、投与日が委員会の開催を待てない場合

## 第2章 受託研究（治験等）事務局及び受託研究（治験等）審査委員会事務局

（受託研究（治験等）事務局及び受託研究（治験等）審査委員会事務局の業務）

第6条 院長は、受託業務及び委員会を補佐し、研究の円滑な実施を図るため、院内に受託研究（治験等）事務局を置く。受託研究（治験等）事務局は受託研究（治験等）審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 委員会事務局は、事務局長、事務局次長及び事務局員をもって構成し、事務局長に薬剤科長、事務局次長に企画課長、事務局員に治験主任、治験薬剤師、治験看護師、事

務職員、業務班長を充てる。

- 3 事務局は、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) 委員会の開催準備
  - (2) 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) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出
  - (4) 記録の保存  
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、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
  - (5) その他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
- 4 委員会事務局は、研究が受託研究（治験等）取扱規程第2条第2項（1）（2）に規定する治験等である場合、次の各号に示すものをホームページ等に公表する。
  - (1) 受託研究（治験等）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) 委員会の開催予定日
- 5 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。
- 6 事務局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、必要に応じてマスクング等の措置を講じた上で公表する。
- 7 受託研究（治験等）事務局はGCP省令第38条及び医療機器GCP省令第57条に規定する治験事務局に該当する。
- 8 受託研究（治験等）審査委員会事務局はGCP省令第28条及び医療機器GCP省令第47条に規定する治験審査委員会の事務を行う者（治験審査委員会事務局）に該当する。

### 第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 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 委員会における保存すべき必須文書は、1) 又は 2) の日のうちいずれか遅い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。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。

- 1) 当該被験薬及び当該被験機器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 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あるいは開発の中止等に関する報告書（書式18）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。

この手順書は平成19年 1月 1日から施行する。

この手順書は平成20年 4月 15日から施行する。

この手順書は平成20年 6月 5日から施行する。

この手順書は平成20年 12月 12日から施行する。

この手順書は平成21年 4月 10日から施行する。

この手順書は平成23年10月 1日から施行する。

この手順書は平成24年4月 1日から施行する。

この手順書は平成24年5月 7日から施行する。

この手順書は平成25年3月 1日から施行する。

この手順書は平成25年9月 2日から施行する。

この手順書は平成26年4月 1日から施行する。