

秋田県立循環器・脳脊髄センター医薬品受託研究審査委員会業務手順書

(目的)

第1条

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日付厚生省令第28号、以下「医薬品GCP省令」という。）第28条、「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日付厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。）第47条及び「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、以下「再生医療等製品GCP省令」という。）第47条に基づいて秋田県立循環器・脳脊髄センター医薬品受託研究取扱業務手順書（以下「取扱業務手順書」という。）第2条第2項の規定による医薬品受託研究審査委員会（以下「本委員会」という。）の運営方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。

(本委員会の構成)

第2条

医薬品GCP省令第28条第1項、医療機器GCP省令第47条第1項及び再生医療等製品GCP省令第47条第1項の趣旨を踏まえ、以下に掲げる者のうちから病院長が委員を指名する。

- 1) 副病院長の職にある者
 - 2) 診療部門の部長の職にある者
 - 3) 薬剤部長、薬剤部薬剤師及び臨床研究・治験管理室長の職にある者
 - 4) 臨床試験に関する学識経験者以外の委員として、事務部長、総務管理課長及び医事課長の職にある者
 - 5) 病院長が委嘱する、循環器・脳脊髄センターと利害関係を有しない学識経験者（若干名）
 - 6) 病院長が委嘱する、本委員会の設置者との利害関係を有しない者
 - 7) その他、病院長が必要と認め指名した者
- 2 前項第5号と第6号に挙げる委員については、これを兼ねることができる。
- 3 第1項の規定に基づき構成された本委員会の委員に、女性が1名以上含まれていない場合には、病院長は、女性が必ず1名以上含まれるよう、第1項の規定に基づき委嘱された委員に加え、適当な者を委嘱しなければならない。
- 4 本委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長には病院長が指名する副病院長、副委員長には臨床研究・治験管理室長をそれぞれ充てる。
- 5 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- 6 委員長は、必要に応じ、各分野の専門家の本委員会への出席を要請し、その意見を求め

ることができる。

(本委員会の審査対象範囲等)

第3条

本委員会は、病院長の諮問を受け、取扱業務手順書第4条の規定に基づき申込の行われた受託研究について、その適否を審査するものとする。

- 2 病院長は、取扱業務手順書第4条の規定に基づき申込の行われた受託研究の適否について、本委員会に加え、他の病院等が設置する治験審査委員会に審査を諮問することができる。この場合において、当該委員会が当該受託研究の受託につき適当でない旨の答申を行った場合においては、本委員会の答申にかかわらず、当該受託研究を受託することはできない。

(本委員会の責務)

第4条

本委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護するとともに、治験の科学的な質を確保するものとする。特に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注意を払わなければならない。

- 2 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失の有無を問わず、被験者の損失は適切に補償しなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

(本委員会の開催と成立)

第5条

本委員会は受託研究の依頼状況等を勘案し、適当な時期に開催する。

- 2 前項の場合のほか、病院長若しくは委員長が必要と判断した場合、又は3名以上の委員が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は本委員会を開催するものとする。
- 3 本委員会は委員総数の過半数の出席により成立する。
- 4 前項の規定に加えて、本委員会は、次に掲げる要件を全て満たしていない場合、又は委員が5名に満たない場合には、開催することができない。
 - 1) 医師である委員が3名以上出席していること。
 - 2) 薬剤師である委員が1名以上出席していること。
 - 3) 第2条第1項第4)号に挙げる委員が1名以上出席していること。
 - 4) 第2条第1項第5)号、又は第6)号に挙げる委員のいずれかが1名以上出席していること。

(審査委員以外の出席)

第6条

委員長が必要と認めた時は、審査委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

- 2 オブザーバーとして、当院職員である治験コーディネーター及び病院長が認めた者の参加を認める。

(委員長の責務)

第7条

委員長は次の責務を担う。

- 1) 必要に応じ本委員会を招集し、その議長として進行を司る。
- 2) 病院長に提出する治験審査結果通知書(書式 5)の内容を確認する。
- 3) 進行中の治験に関わる軽微な変更について、迅速審査を行う。

(副委員長の責務)

第8条

副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときには本委員会の議長となる。また、委員長が欠けたときには委員長の責務を担う。

(審査委員会の業務)

第9条

本委員会は第13条第3項に規定する最新の資料等を病院長から入手しなければならない。

- 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・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ・循環器・脳脊髄センター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取ることができる等、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検討すること（治験責任医師は最新の履歴書（書式1）、治験分担医師は治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（本委員会が必要と認める場合には履歴書））
- ・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

- ・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、当該被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式 5）に記載するものとする
- ・緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができ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、このような場合に、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者に対して説明した経緯と結果を本委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式 5）に記載するものとする

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等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
 - ・治験実施中に循環器・脳脊髄センター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（医療機器治験、再生医療等製品治験においては以下の各号に準ずる不具合等に係る情報）
- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用等
 - ②重篤な副作用又は治験使用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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④副作用又は治験使用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
 - 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

- ・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。
- ・本委員会は、治験責任医師及び治験依頼者に対して治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は変更された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。
- ・被験者に対する緊急の危険を回避するため等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（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、本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ものとする。

4) 緊急の委員会開催

- ・委員長は病院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合は、事態の緊急性に応じ速やかに委員会を開催し、病院長に意見を述べる。
- ・緊急に委員会を開催する場合も成立要件を満たす必要があるが、止むを得ず成立要件を満たさなかった場合は暫定的な意見として病院長に報告する。なお、この場合も医師資格を有する委員が複数名参加していなければならない。成立要件を満たすことができなかった場合には次回の委員会で再審査する。

(採決の方法及び審議結果)

第 10 条

採決は審議参加委員全員の意見一致により行い、委員長が議事録を作成し、審査結果を以下の区分により表示する。

- 1) 承認 2) 修正の上で承認 3) 却下 4) 既承認事項の取り消し 5) 保留
なお、2)～5) の場合、その理由を議事録に明記しなければならない。

- 2 治験依頼者の役員またはその職員その他の治験依頼者と密接な関係にある委員、実施医療機関の長、当該治験に関与する治験責任医師等または治験協力者は、その審議や採決に参加してはならない。但し、治験責任医師等はその関与する治験について委員会に出席し情報を提供することは許される。

(審査結果の通知)

第 11 条

本委員会は GCP を遵守し、審査結果を治験審査結果通知書(書式 5)に記録し、文書で病院長に通知する。

(迅速審査)

第 12 条

本委員会は、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長が行う。

ここでいう軽微な変更とは、次のように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。

- 1) 治験依頼者の当センターに係る組織・体制変更、モニターの変更
- 2) 治験分担医師の削除（治験責任医師が治験実施体制に影響すると判断した場合を除く。）
- 3) 契約期間の変更
- 4) その他、病院長が妥当と判断した事項。

迅速審査は、委員長と副委員長が行い（要ある場合は、委員長が指名した委員も加わる）、第 10 条に従って判定し、第 11 条に従って病院長に通知する。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、委員長と副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、病院長は他の委員を指名して代行させる。

(事務局と業務)

第 13 条

本委員会の庶務は治験事務局が掌理する。

- 2) 本委員会の開催日は、委員長と副委員長が調整、決定し、委員に通知する。院外委員への連絡は治験事務局が行う。
- 3) 治験依頼書（書式 3）と次の最新の審査対象文書の受理
 - 1) 治験実施計画書（ただし、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並びに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）の氏名及び電話番号等の施設に特有の情報について、治験実施計画書の分冊とされている場合、当該分冊のうち、当センターに係るもののみを提出させることとして差し支えない。）
 - 2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記録した文書、治験機器概要書及び治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見を記録した文書、治験製品概要書及び治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見を記録した文書又は添付文書若しくは注意事項等情報
 - 3) 症例報告書の見本（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にあっては不要。）
 - 4) 説明文書・同意文書
 - 5) 治験責任医師の履歴書（書式 1）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）

- 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（支払のある場合）
- 8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 9) 被験者の募集手順に関する資料（広告等ある場合）
- 10) その他本委員会が必要と認める資料

4 事前ヒアリング

- 1) 治験責任医師の適格性
- 2) 治験体制の適格性
- 3) 受理文書の最新性と充分性
- 4) 治験スケジュール
- 5) 被験者の権利保護
- 6) その他治験の推進に関する問題点

5 審査委員に対する委員会開催の通知と審査資料の送付

6 審査会議事録、会議の記録の概要及び委員の出欠者リストの作成 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、治験機器・治験製品の名称及び治験依頼者名を含む。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

7 治験審査結果通知書(書式 5)の作成

8 委員名簿の作成・維持更新

9 記録の保存

- 1) 審査委員名簿
- 2) 審査委員会の審査資料
- 3) 委員会議事録、会議の記録の概要及び委員の出欠者リスト
- 4) 治験審査結果通知書(書式 5)

記録の保存期間は、【秋田県立循環器・脳脊髄センター医薬品受託研究取扱業務手順書】の第 18 条に規定するまでの期間とする。

10 記録の公表

この手順書に加えて前項に定める記録の閲覧を希望する者が、臨床研究・治験管理室にその旨を申し出た場合、閲覧場所及び資料を準備し、閲覧に供する。

11 審査会議事録及び会議の記録の概要は治験事務局が作成し、委員長の確認を得た後、委員の承認を得るものとする。

- 12 治験依頼者への治験審査結果通知書(書式5)の交付は治験事務局で行い、契約書の交付、契約締結、治験費用払込通知書の交付、治験費用の受領、被験者負担軽減費の受払、保管管理等の事務は医事課が行う。

(調査)

第14条

本委員会は治験が適正に実施されているかを確認し、治験を継続して行うことの適否を審査しなければならない。

(異議申し立て)

第15条

治験依頼者および治験責任医師は委員会の決定に対し異議がある場合は、事務局を通じ病院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあったときには速やかに本委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

(その他)

第16条

本委員会の委員及び事務局職員は、業務遂行上知り得た治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品、被験者及び治験資料等に関わる情報を他に漏洩してはならない。その職を退いたといえども同様とする。

- 2 被験者に健康被害が生じた場合には、被験者が因果関係の証明等について負担を課されることなく、その損失が適切に補償されるように確認しなければならない。

(改正)

第17条

GCP改正、厚生労働省通知等により、この手順書の改正が必要と認められた時は、病院長の指示により治験事務局が行い、病院長の承認を得るものとする。

附則

- 1 この手順書は、平成11年4月1日から施行する。
- 2 平成11年6月一部改正(新GCP普及定着総合研究、最終報告書による)。
- 3 平成12年4月一部改定(職制の改組および業務見直しによる)。
この改正は、本委員会における決定(平成12年11月30日)を経て、所長の決裁を得た日(平成12年12月4日)から施行する。
- 4 平成13年4月一部改定(第2条委員構成の表記法、第5条第4項(1)成立医師数)。
この改正は、本委員会における決定(平成14年3月20日)を経て、所長の決裁を得た

後、平成 14 年 4 月 1 日から施行する。

5 平成 16 年 3 月一部改定（第 7 条 5 委員長の職務）。

この改正は、本委員会における決定（平成 16 年 3 月 29 日）を経て、所長の決裁を得た後、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

6 平成 19 年 2 月一部改正

課長通知「薬食審査発第 0921001 号（平成 18 年 9 月 21 日）」等による。

この改正は、審査委員会における決定（平成 19 年 2 月 2 日）を経て、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

7 平成 21 年 1 月一部改正（第 14 条）

第 2 項として、健康被害の補償に関する記述を追加。

8 平成 21 年 3 月一部改正（第 11 条）

第 10 項として記録の公表に関する記述を追加。

9 平成 21 年 4 月一部改正

地方独立行政法人化に伴う職制及び職名の変更に依る。

10 平成 22 年 4 月一部改正（第 2 条、第 5 条）

組織体制変更に伴う職制及び職名の変更に依る。

11 平成 23 年 12 月一部改正（省令運用改訂、誤記訂正ほか）

この改正は平成 24 年 1 月 1 日から施行する。

12 平成 24 年 10 月【医薬品受託研究審査委員会内規】及び【秋田県立脳血管研究センター医薬品受託研究審査委員会業務手順書】を統合し、【医薬品受託研究審査委員会内規】を廃止する。

課長通知「薬食審査発 1024 第 1 号（平成 23 年 10 月 24 日）」等による。

この改正は平成 24 年 11 月 1 日から施行する。

13 課長通知「薬食審査発 1024 第 1 号（平成 23 年 10 月 24 日）」等による。

この改正は平成 24 年 11 月 1 日から施行する。

14 課長通知（「薬食審査発 1228 第 7 号（平成 24 年 12 月 28 日）」、「薬食審査発 0404 第 4 号（平成 25 年 4 月 4 日）」による。この改正は平成 25 年 10 月 15 日から施行する。

15 平成 28 年 5 月 30 日一部改正（本委員会の構成の変更等）

16 平成 29 年 5 月 29 日一部改正（医療機器又は再生医療製品治験に関する所要の整備）

17 平成 31 年 3 月 1 日一部改正（病院名及び職名の変更等）

18 令和 2 年 11 月一部改正（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正（令和 2 年厚生労働省令第 155 号：令和 2 年 8 月 31 日）」及び「厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知（薬生薬審発 0831 第 15 号：令和 2 年 8 月 31 日）」並びに本委員会の構成の変更による。）

この改正は、病院長の決裁（令和 2 年 11 月 19 日）を得て、令和 2 年 12 月 1 日から施行する。

- 19 令和4年2月一部改正（GCP改正に伴い記載整備）
- 20 令和4年4月一部改正（記載整備）