

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
医師主導治験における標準業務手順書

(目的)

第1条

本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下「薬機法」という）、「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・脳脊髄センター医師主導治験における標準業務手順書（以下「業務手順書」という。）第2条第2項の規定による治験審査委員会（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（手続き、記録の保存方法等）を示すものである。

- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

(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。
- 7 開催要件を欠く委員欠員が生じた場合は、病院長は後任の委員を指名する。この場合、第5項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。
- 8 病院長は、本委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

(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、業務手順書第3条の規定に基づき申込の行われた医師主導治験について、その適否を審査するものとする。

- 2 病院長は、業務手順書第3条の規定に基づき申込の行われた医師主導治験の適否について、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、当該委員会が医師主導治験の実施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、当該医師主導治験を実施することはできない。

(本委員会の責務)

第4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 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。

(本委員会の開催と成立)

第5条

本委員会は医師主導治験の実施状況等を勘案し、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、次に掲げる要件をすべ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((医)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、委員長に何らかの事由のため職務が行えない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。

(本委員会の業務)

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((医)書式1)、治験分担医師は治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)(本委員会が必要と認める場合には最新の履歴書))

- ・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
 - ・必要と認める場合は、病院長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、予定される治験費用が適切であることを確認すること
- ・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（（医）書式5）に記載する
- ・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、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報告するよう、治験審査結果通知書（（医）書式5）に記載する

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
- ・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

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当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該治験使用薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、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載した文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、当該治験使用薬等の副作用又

は感染症によるもの（②を除く）

- ④当該治験使用薬等に係わる製造販売の中止、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
 - ⑤当該治験使用薬等の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
 - ⑥当該治験使用薬等の副作用又は感染症の発生数、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
 - ⑦当該治験使用薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ・治験の実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること（少なくとも1年に1回以上審査する）
 - ・モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること
 - ・治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと
 - ・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、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届書を提出し、薬機法で規定された期間が経過す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。

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。

(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(治験の中止又は中断を含む)
- 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 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係にある委員(例えば自ら治験を実施する者との同一の診療部に属する上司又は部下等)、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等、病院長、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（(医)書式5）に記録し、文書で病院長に通知する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合には、GCP省令第26条の6第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は、病院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、GCP省令第32条第7項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を病院長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。

(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) 治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長
- 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) その他、軽微な治験実施計画書等の変更

迅速審査は、委員長と副委員長が行い（必要がある場合は、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、委員長又は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。

(本委員会事務局と業務)

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 治験実施申請書（(医)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（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む）。ただし、実施医療機関の情報について、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（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む）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（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
 - 5) 治験責任医師の履歴書（（医）書式 1）及び治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式 2）
 - 6) 被験者の安全等に係る報告
 - 7) 治験の費用に関する事項を記載した文書（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（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 10) モニタリングの実施に関する手順書
 - 11) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 12) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 13) GCP 省令の規定により治験責任医師及び循環器・脳脊髄センターに従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - 14) 循環器・脳脊髄センターが治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - 15) 循環器・脳脊髄センターが GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 16) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - 17) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 18) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
 - 19) その他本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）
- 4 審査委員に対する委員会開催の通知と審査資料の送付
 - 5 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（各委員の職業、資格及び所属を含む）

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自ら治験を実施する者の氏名を含む。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
- 6) 治験審査結果通知書（(医)書式5)の作成
- 7) 委員名簿の作成・維持更新
- 8) 記録の保存

本委員会における記録の保存責任者は本委員会事務局長とする。

記録の保存期間は、【秋田県立循環器・脳脊髄センター医師主導治験における標準業務手順書】の第16条に規定するまでの期間とする。

保存する文書は以下のものである。

- 1) 当業務手順書
 - 2) 審査委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
 - 3) 審査委員会の審査資料
 - 4) 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
 - 5) 治験審査結果通知書（(医)書式5)
 - 6) その他必要と認めたもの
- 9) 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。
 - 10) 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
 - 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) 自ら治験を実施する者への治験審査結果通知書（(医)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。

（異議申し立て）

第14条

自ら治験を実施する者は本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15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。

(手順書の改正)

第 16 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、令和 5 年 11 月 21 日から施行する。