

福岡大学筑紫病院臨床研究審査委員会標準業務手順書

平成 25 年 8 月 1 日作成

I. 臨床研究審査委員会

1. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は、ヘルシンキ宣言及び厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び厚生労働省令「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「個人情報保護に関する法律」並びに関連通知、及び臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）及び疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）並びに遺伝学的検査に関するガイドライン（遺伝医学関連学会）に基づいて、臨床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。
なお、臨床研究審査委員会は、厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」にある治験審査委員会及び臨床研究に関する倫理指針等にある倫理委員会の役割を果たすものである。
- 2) 本手順書は、医薬品（医療機器を含む）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（医師主導治験を含む）及び臨床研究に対して適用する。
- 3) 医療機器の治験を行う場合には、本手順において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」と読み替える。
- 4) 医薬品（医療機器を含む）の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 5) 本手順書において「臨床研究」とあるのは、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）及び疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）並びに遺伝学的検査に関するガイドライン（遺伝医学関連学会）において定義されている臨床研究を言う。

2. 臨床研究審査委員会の責務

- 1) 臨床研究審査委員会は、全ての被験者の人権、安全、福祉及び個人情報を保護しなければならない。
- 2) 臨床研究審査委員会は、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及び臨床研究には特に注意を払わなければならない。
- 3) 臨床研究審査委員会は、非治療的な内容の治験及び緊急状況下における救命的な治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、GCP 第 7 条第 2 項又は第 15 条の 4 第 2 項、第 7 条第 3 項又は第 15 条の 4 第 3 項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。
- 4) 臨床研究審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験及び臨床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。

3. 臨床研究審査委員会の設置及び構成

- 1) 臨床研究審査委員会は、病院長が委嘱する者 5 名以上をもって構成する。また、男女両性で構成されなければならない。

なお、病院長は臨床研究審査委員にはなれないものとする。

委員：診療科部長、薬剤部長、看護部長、またはそれに準ずる者、医学・歯学・薬学分野以外の委員 1 名以上、外部委員 1 名以上(先の委員を 1 名で兼任することは認められない)。

(委員は、臨床研究審査委員会委員名簿に掲げる者とする。)

外部委員の条件は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有していないこと及び臨床研究審査委員会の設置者と利害関係を有していないことを満たすものとする。

- 2) 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任委員の任期は前任者の残任期間とする。

委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。委員長の任期は2年とする。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。

4. 臨床研究審査委員会の業務

1) 治験の審査

- (1) 臨床研究審査委員会は、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（治験実施計画書の分冊において、治験依頼者の実施体制及び実施医療機関に関する情報等の事務的な変更、誤記訂正等の軽微な変更については提出不要）
 - ② 症例報告書見本（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は不要とする。）
 - ③ 説明文書・同意文書及びその他の説明文書（補償に関する補助説明資料等）
 - 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
 - ⑥ 被験者の安全等に係わる報告
 - ⑦ 被験者への支払い及び治験費用の負担に関する資料（支払いがある場合）
 - 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 治験分担医師・治験協力者リスト（必要と認める場合は治験分担医師の履歴書）
 - ⑪ 予定される治験費用に関する資料
 - ⑫ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - ⑬ 医療機関概要（受託審査の場合）
 - ⑭ 治験に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書（受託審査の場合）
 - ⑮ 治験関連文書（標準業務手順書等）の具備状況等を示す文書（受託審査の場合）
 - ⑯ その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料

自ら治験を実施する者による治験においては、次の資料も入手する。

- ① 予定される治験費用に関する資料
 - ② モニタリングに関する手順書
 - ③ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ④ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ⑤ GCPの規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - ⑥ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP第41条第2項各号に掲げる記録を閲覧に供する旨を記載した文書
 - ⑦ 実施医療機関がGCP及び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すと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (2) 臨床研究審査委員会は、次の事項について調査審議し、会議の記録及びその概要を作成する。
- 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
・ 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最新の履歴書等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説明文書・同意文書及びその他の説明文書の内容及び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
- ・他医療機関において実施される治験に参加している被験者に重篤有害事象等が発生した場合の当院での受け入れの可否を検討すること
- ・その他GCPを遵守して治験が適切に実施できること

②治験実施中又は終了時に行う審議・確認事項

- ・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、審議すること
 - a) 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
 - b) 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
- ・治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象及び治験依頼者から通知された重篤な副作用等について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- ・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逸脱及び新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- ・モニタリング報告書を受け取ったとき又は監査報告書を受け取ったときは、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて審議すること（自ら治験を実施する者による治験の場合）
- ・治験期間が1年をこえる治験について少なくとも1年に1回以上審議すること
- ・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その他臨床研究審査委員会が求める事項

- (3) 臨床研究審査委員会は、治験責任医師に対して臨床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、決定が文書で通知され、治験依頼者との契約が締結される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。なお、自ら治験を実施する者による治験の場合は、病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

2) 臨床研究の審査

- (1) 臨床研究審査委員会は、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 臨床研究実施計画書
- ② 症例報告書又は調査票
- ③ 説明文書・同意文書及びその他の説明文書
- 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 試験薬概要書
- ⑥ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑧ 研究責任者の履歴書及び研究者の履歴書

- ⑨ 予定される臨床研究費用に関する資料
- ⑩ 臨床研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑪ 医療機関概要（受託審査の場合）
- ⑫ 臨床研究に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書（受託審査の場合）
- ⑬ 臨床研究関連文書（標準業務手順書等）の具備状況等を示す文書（受託審査の場合）
- ⑭ その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料

(2) 臨床研究審査委員会は、病院長から入手した(1)の資料を用いて次の事項について調査審議し、記録を作成する。

①臨床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

- ・ 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、当該臨床研究を適切に実施できること
- ・ 研究責任者が当該臨床研究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
- ・ 臨床研究の目的、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その他の説明文書の内容が適切であること
- ・ 被験者への健康被害に対する内容が適切であること
- ・ 予定される臨床研究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臨床研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ・ 被験者の同意が適切に得られていること
- ・ 以下にあげる臨床研究実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - a) 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臨床研究実施計画書からの逸脱又は変更
 - b) 被験者に対する危険を増大させるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究実施計画書に関するあらゆる変更
- ・ 臨床研究実施中に当院で発生した重篤な有害事象及び共同研究施設から通知された重篤で予測できない副作用等について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること
- ・ 被験者の安全又は当該臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な逸脱及び新たな情報について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること
- ・ 研究期間が1年をこえる臨床研究について少なくとも1年に1回以上調査すること
- ・ 臨床研究の終了、臨床研究の中止及び中断を確認すること

③その他臨床研究審査委員会が求める事項

(3) 臨床研究審査委員会は、研究責任者に対して臨床研究審査委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。

5. 臨床研究審査委員会の運営

- 1) 臨床研究審査委員会は、原則として月1回の開催とする。ただし、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) 臨床研究審査委員会は、治験（臨床研究）期間が1年を越える治験（臨床研究）について、年1回以上治験（臨床研究）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（臨床研究）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) 臨床研究審査委員会は、委員長が招集し議長を務める。なお、委員長が出席できない場合は、委員の中から互選により議長代行を選出する。

- 4) 臨床研究審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ臨床研究審査委員会事務局から原則として2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。
- 5) 臨床研究審査委員会は、以下の要件を全て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過半数ただし最低でも5名以上の委員が審議および採決に出席していること。

ただし、過半数の要件を満たす出席委員の総数に本条第7項に該当する委員は認めないものとする。
 - ②医学・歯学・薬学分野以外の委員のうち少なくとも1名が審議および採決に出席していること。
 - ③外部委員のうち少なくとも1名が審議および採決に出席していること。
 - ④男女両性が出席していること。なお、一堂に会して行う審議と同等の審議を行うことが可能な場合においては、テレビ会議システムを介しての審議への参加も出席とみなす。
- 6) 審議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。
- 7) 治験にあっては、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もの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師の所属長、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議及び採決への参加はできないものとする。

なお、本規定に基づいて当該治験に関する事項の審議及び採決への参加ができないとされる関係を委員が有するか否かについては、治験依頼者と病院との契約及び治験実施計画書に基づいて、委員会においてこれを判断するものとする。また、治験を除く臨床研究にあっては、当該臨床研究の依頼者と関係のある委員（臨床研究依頼者の役員又は職員、その他の臨床研究依頼者と密接な関係を有するもの）及び研究責任者と関係のある委員（病院長、研究責任者の所属長、研究責任者、研究者）は、その関与する臨床研究について情報を提供することは許されるが、当該臨床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。

なお、本規定に基づいて当該臨床研究に関する事項の審議及び採決への参加ができないとされる関係を委員が有するか否かについては、臨床研究依頼者と病院との契約及び臨床研究実施計画書に基づいて、委員会においてこれを判断するものとする。
- 8) 臨床研究審査委員会において、治験（臨床研究）実施の可否に関する審議品目の説明は、原則として治験責任医師または治験分担医師が行うものとする。
- 9) 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を求める等の方法により意見を聞くことができる。なお、当該専門家に対して機密保持の厳守等を目的として事前に文書にて依頼をし、受諾書を入手する。
- 10) 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 11) 判定は次の各号のいずれかによる。
 - 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（治験又は臨床研究の中止並びに中断を含む）
 - ⑤保留
- 12) 臨床研究審査委員会は、審議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委員長が確認のうえ病院長に提出する。また、これを保存するものとする。
- 13) 臨床研究審査委員会は、審議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。

- ・ 治験（臨床研究）に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由（承認以外の場合）
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 臨床研究審査委員会の名称と所在地
 - ・ 臨床研究審査委員会がGCP又は当該臨床研究に関する倫理指針に従って組織され、活動している旨を臨床研究審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 14) 臨床研究審査委員会は、承認済の治験或いは臨床研究について、治験或いは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臨床研究審査委員長が行うが、事前に適応範囲を定め、臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。適応範囲については、別表の『臨床研究審査委員会の審査事項、迅速審査事項、報告事項』に定めるものとする。
- ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。
- 迅速審査は、臨床研究審査委員長が行い、5-11)に従って判定し、5-13)に従って病院長に報告するとともに次回の臨床研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告するものとする。なお、迅速審査において、臨床研究審査委員長が必要と判断した場合は、他の委員の意見を求めることができるものとする。
- 15) 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或いは臨床研究であって、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（GCP 第 7 条第 2 項、第 15 条の 4 第 2 項等）或いは臨床研究について承認する場合には、治験審査結果通知書（書式 5）に、かかる被験者の参加を承認する旨を記載しなければならない。
- 16) 緊急状況下における救命的治験或いは臨床研究において、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或いは臨床研究が行われることが予測される（GCP 第 7 条第 3 項、第 15 条の 4 第 3 項及び第 55 条等）或いは臨床研究について承認する場合には、治験審査結果通知書（書式 5）に、かかる場合に治験責任医師等或いは研究責任者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臨床研究審査委員会に報告する旨を記載しなければならない。
- 17) 臨床研究審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

II. 臨床研究審査委員会事務局

1. 臨床研究審査委員会事務局の業務

臨床研究審査委員会事務局は、臨床研究審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。なお、事務局に従事する者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

- ① 臨床研究審査委員会の開催準備
- ② 臨床研究審査委員会の審議等の記録（審議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）及び臨床研究審査結果報告書の作成及び発行
- ④ 記録の保存

臨床研究審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、臨床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その他臨床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

Ⅲ 記録の保存

1. 記録の保存責任者

- 1) 臨床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センター長とする。
- 2) 臨床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本標準業務手順書
 - ②委員名簿（各委員の所属・資格を含む）
 - ③提出された文書
 - ④会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - ⑤書簡等の記録
 - ⑥その他必要と認めたもの

2. 記録の保存期間

- 1) 臨床研究審査委員会における保存すべき治験に係る文書及び記録は、以下の治験においては①又は②の日のいずれか遅い日までの間保存するものとする。製造販売後臨床試験においては、再審査または再評価が終了する日までとする。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臨床研究の場合は、臨床研究が中止若しくは終了後3年を経過した日。
 - ②当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された旨の通知を受けた日から3年を経過した日）
 - ③治験の中止または終了後3年を経過した日
- 2) 臨床研究審査委員会は、治験において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受けるものとする（書式18）。
- 3) 臨床研究審査委員会は、治験を除く臨床研究においては病院長を経由して研究責任者より前項にいう臨床研究終了あるいは中止の連絡を受けるものとする（書式17）。

Ⅳ. 手順書の改廃

本手順書の改廃は、臨床研究審査委員長が起案し、臨床研究審査委員会の意見を求め、臨床研究審査委員長が決定する。

附 則

本手順書は、平成25年8月1日から施行する。

【改訂の記録】

制定：平成17年 4月 1日
改正：平成18年 6月 1日
改正：平成19年12月 1日
改正：平成20年 5月 1日
改正：平成22年 4月 1日
改正：平成22年 7月 1日
改正：平成24年10月 1日
改訂：平成25年 8月 1日