

独立行政法人国立病院機構八戸病院受託研究審査委員会標準業務手順書

第1章 受託研究審査委員会

(目的と適応範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生省令第28号（平成9年3月27日）及び薬発第430号（平成9年3月27日）並びに薬審第68号（平成9年5月29日）に基づいて、独立行政法人国立病院機構八戸病院受託研究取扱規程第5条第1項により設置される独立行政法人国立病院機構八戸病院受託研究審査委員会（以下「委員会」という）の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造（輸入）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に対して運用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価の際、提出すべき資料収集のための市販後臨床試験の場合には、本手順書において、第9条に対し第10条を適用し、厚生省令第28号第6条の規程により「治験」とあるのは「市販後臨床試験」と読み替えるものとする。

(委員会の責務)

- 第2条 委員会は、全ての被験者の人権、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治験には、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。

(委員会の設置及び構成)

- 第3条 病院長が指名する者、計11名をもって構成する。なお、病院長は委員会の委員にはなれないものとする。
- (1) 委員長：副院長
- (2) 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委員として官職より指定される者：内科医長、研究検査科長、薬剤科長
- (3) 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で官職より指定される者（下記(4)の委員を除く）：事務長、企画班長、専門職、経理係長、医事係長
- (4) 実施医療機関と利害関係を有しない委員（外部委員）：1名
- (5) 看護課より指名される者：副総看護師長
- 2 前第1項の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 3 前第1項の委員に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、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

(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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 3) 被験者同意説明文書案（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) 治験薬概要書
- 6) 被験者の安全等に係る報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料（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及び治験責任医師がGCP省令第42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治験分担医師の履歴書
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 12) 病院長が指名前の治験分担医師・治験協力者リスト
- 13) その他治験審査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議し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理性、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・ 本院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、且つ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、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記載内容が、定められた説明事項として適切な表現で被験者に理解しやすく、且つ十分な説明がなされていること。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（GCP答申7-3）以外の情報を被験者に提供するように要求することができること。
 - ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること。特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意説明文書等を読めない場合にあっては、答申GCP7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容について配慮されていること。

- ・ 被験者への健康被害に対する補償の内容及びその説明が適切であること。
- ・ 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副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
- ・ 被験者の安全性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能性を審査すること。

この場合、重大な情報とは以下のとおりである。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②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
- 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、ガン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) その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、治験責任医師に対して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に対し治験に参加させないように求めるものとする。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、必要に応じ委員長の召集により開催し、委員長がその議長となる。ただし、以下の場合には、随時委員会を開催することができる。

- (1) 病院長から緊急に意見を求められた場合
 - (2) 委員長が必要と判断した場合
- 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、病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、規程第5条第6項の委員長の命により、あらかじめ受託研究事務局から原則として1週間前に文書で各委員に通知するものとする。
- 4 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) 少なくとも5人以上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者）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、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査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の4分の3の合意により決定されるものとする。
- 9 審査結果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
- 10 病院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、委員会に再審査を請求することができる。この場合、委員会に出席し、その理由を述べることができるが審査及び採決には参加できないものとする。
- 11 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

する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。

- 12 委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（様式5）により報告する。治験審査結果通知書（様式5）には、以下の事項を記載するものとする。

- ・ 審査対象の治験
- ・ 審査した資料
- ・ 審査日
- ・ 参加委員名
- ・ 治験に関する委員会の決定
- ・ 決定の理由（前9項(3)～(5)の場合）
- ・ 修正条件がある場合は、その条件と理由（前9項(2)の場合）
- ・ 委員会の名称と所在地
- ・ 委員会がGCP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

- 13 委員会は、以下の事項の場合、迅速審査を行うことができる。なお、省令第31条に該当する場合は迅速審査の対象とはしない。

- 1) 規程第2条第3項(1)一、二、三、(2)四、(3)一の依頼による承認の可否について
- 2) 承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の承認の可否について
この場合、迅速審査の対象となる軽微な変更とは、治験責任医師、治験分担医師及び治験依頼者の職名、住所等の事務的な変更または治験実施計画書の根幹に関わるものではなく、かつ重要でない付随的な情報の追加・変更等の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変更は除かれる。
- 3) 迅速審査は、その妥当性の可否を含め、委員長が行い、本条9項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。委員長は次回の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対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

第2章 受託研究事務局

（受託研究審査委員会事務局としての業務）

第6条 受託研究事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 第5条第3項に規定された委員会の開催準備
- 2) 第5条第11項に規定された委員会の議事要旨の作成
- 3) 治験審査結果通知書（様式5）の作成及び病院長への提出

- 4) 記録の保存
- 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

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責任者は受託研究事務局長とする。

- 2 委員会において保存する文書は以下のとおりである。
 - 1) 当業務手順書
 - 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) 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要文書は、1) 又は2) の日のうち後の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。

- 1) 当該被験薬に係る製造（輸入）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 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（様式17A-1）あるいは（様式17A-2）の連絡を受けるものとする。