

山形大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会標準業務手順書

第 1 章 審査委員会

1. 目的と適用範囲

(1) この標準業務手順書（以下「手順書」という。）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「医薬品 G C P 省令」という。）、「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 日厚生労働省令第 36 号）（以下「医療機器 G C P 省令」という。）及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- ① この手順書は、医薬品または医療機器の製造販売承認申請また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適用する。
- ② 医薬品の再審査申請、再評価申請等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、医薬品 G C P 省令第 56 条および医療機器 G C P 省令第 76 条に基づき、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。
- ③ 医療機器の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「医療機器臨床試験」と読み替えるものとする。

2. 審査委員会の責務

(1) 責務

審査委員会は、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。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。

(2) 審査資料

審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験事務局から受理する。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書又は添付文書
- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書に記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- 4) 説明文書、同意文書
- 5) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
- 6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）
- 7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- 8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 9) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

10) 被験者の安全等に係る資料

11) その他

(3) 審査事項

① 治験の適否

審査委員会は、本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など、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

② 治験責任医師等の適格性

審査委員会は、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検討する。

③ 非治療的治験

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、審査委員会は、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、かつ、GCP省令第7条第2項の規定に従っているものであることを確認する。

④ 緊急状況下における救命的治験

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行う必要がある場合には、審査委員会は、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、かつGCP省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認する。

⑤ 治験費用

審査委員会は、委託者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。

⑥ 治験継続の適否

審査委員会は、1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを検討する。

⑦ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、その妥当性を確認する。

⑧ 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の可否を検討する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。

⑨ 修正事項の確認

審査委員会は、「修正の上で承認」した治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。

3. 審査委員会の構成

(1) 構成

審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。委員のうち①、③、⑤及び

⑥の委員は病院長が委嘱する。

① 診療科の科長及び検査部長の中から委嘱する者 複数人

② 薬剤部長

③ 病院長が指名する教員 若干人

- ④看護部長
- ⑤医学，歯学，薬学等の自然科学以外の領域に属している者 若干人
- ⑥本院と利害関係を有していない者 若干人
- (2) 委員長の選出
審査委員会に委員長を置き，委員長は委員の互選による。
- (3) 委員の任期
①、③、⑤及び⑥の委員の任期は 2 年とし、再任は妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (4) 委員以外の専門家の出席
審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。
- (5) 病院長
病院長は治験審査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。

4. 審査委員会の運営

- (1) 審査委員会の開催
 - ①審査委員会は原則として月 1 回、定期的で開催する。
 - ②①のほか以下の場合に臨時に開催することができる。
 - ア. 委員長が必要と判断した場合
 - イ. 病院長から開催依頼があった場合
 - ③治験事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、あらかじめ審査資料を配布する。
- (2) 審査委員会の成立
審査委員会は次の①と②をみたすこと。
 - ①審査委員会には少なくとも 3 の⑤及び⑥の委員が出席する。
 - ②審査委員会の会議は、委員の過半数の出席をもって成立する。
- (3) 審査委員会の採決
 - ①審査委員会の議決は、出席者全員の同意を得なければならない。
 - ②審査結果は「治験審査結果通知書」（書式 5）に下記のとおり示す。なお、イ～エの場合は、その理由を記す。
 - ア. 承認
 - イ. 修正の上で承認
 - ウ. 却下
 - エ. 既承認事項の取り消し
 - オ. 保留
 - ③当該治験に関係のある委員は、その審議及び採決に参加できない。ただし、これら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。
- (4) 委員長の責務
 - ①委員長は以下の責務を担う。
 - ア. 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
 - イ. 治験事務局が作成した「治験審査結果通知書」（書式 5）の内容を確認し、記名・押印又は署名し、病院長に報告する。
 - ②委員長に事故があるときは、委員長のあらかじめ指名した者がその職務を代行する。

5. 迅速審査

- (1) 承認済みの治験について、期間内に次に掲げる事務的な変更を行うときに限り、審査委員会の議を経ることなく、委員長の判断により、迅速審査を行うことができる。
 - ① 計画書、概要書及び同意説明文書の誤植の訂正
 - ② 治験分担医師の職名変更、改名及び削除
 - ③ 依頼者の組織変更に伴う称号の変更又は所在地の変更
 - ④ 治験協力者の追加及び削除
 - ⑤ 契約症例数の追加
- (2) 委員長は迅速審査を行うときは、(1)に規定する条件を満たすものであっても、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検査若しくは心理学的検査における危険性より高くないものとする。また、何らかの身体的侵襲を伴う検査を行うものについては、迅速審査の対象としない。
- (3) 委員長は迅速審査を行ったときは、「治験審査結果通知書」(書式5)により速やかに病院長に報告し了承を得るものとし、審査直後の委員会に報告する。
- (4) 委員長は、迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長のあらかじめ指名した者がその職務を代行する。

第 2 章 審査委員会事務局

1. 審査委員会の委員の指名に関する業務

- (1) 審査委員会委員の指名
治験事務局は、病院長の命による指名を確認する。
- (2) 審査委員会委員名簿の作成
治験事務局は、審査委員会委員名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含む。
 - ① 委員の氏名、職業、資格、住所または所属(外部委員の場合)
 - ② 委員長の区別
 - ③ 委員の指名日
 - ④ 審査委員会における役割(医学、歯学、看護、治験薬・医薬品の専門家、非専門家、外部委員)

2. 審査委員会に関する業務

- (1) 審査委員会への審査依頼
治験事務局は、「治験審査依頼書」(書式4)を作成し、病院長名で審査を依頼する。
- (2) 審査委員会開催案内及び審査資料の送付
治験事務局は、審査委員会委員長名で各委員に開催案内と審査資料を送付する。
- (3) 審査委員会の「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、委員長の承認を得る。
- (4) 議事録及び会議の記録の概要の作成

3. ホームページ等への公表

- (1) 審査委員会事務局は、次に示すものをホームページ上に公表する。
 - ① 審査委員会標準業務手順書
 - ② 審査委員会委員名簿
 - ③ 会議の記録の概要

- ④審査委員会の開催予定日
- (2) 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、会議の記録の概要については審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。
- (3) 審査委員会事務局は、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、これに応じるとともに、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

1. 記録保存責任者

- (1) 記録保存責任者を病院長として、以下の手順に従って記録を保存する。
- ① 審査委員会に対する通知
 - ② 報告書又は提出資料
 - ③ 審査委員会の審議記録
 - ④ 審査委員会の標準業務手順書
 - ⑤ 審査委員会委員名簿

2. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、下記(1)又は(2)の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。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治験事務局との間で協議する。

- (1) 当該記録の治験の被験薬に係る薬事法による製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止が決定された日から3年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日。なお、これら満了期日については治験依頼者より病院長に通知される。
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価が終了する日までとする。

附 則

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成25年1月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成26年8月25日から施行する。