

市立貝塚病院

臨床研究審査委員会

手順書

平成27年8月14日

(改訂) 第2版：平成28年7月14日

(改訂) 第3版：平成29年12月14日

(改訂) 第4版：令和2年3月19日

(改訂) 第5版：令和3年3月22日

(改訂) 第6版：令和3年7月26日

(改訂) 第7版：令和3年8月23日

(改訂) 第8版：令和3年10月25日

【目的及び適用範囲】

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日厚生省令第28号；「医薬品GCP省令」）、「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；「医療機器GCP省令」）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号；「医薬品GPSP省令」）、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号；「医療機器GPSP省令」）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号；「再生医療等製品GPSP省令」）並びに、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）に基づいて、市立貝塚病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）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。

- 2 本手順書は、医薬品若しくは医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請及び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、及び医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査（以下、「調査」という。）又は試験、並びに、治験以外の、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「臨床研究」という。）に対して適用する。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請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。
- 4 本委員会は、GCP省令で定めるところの治験審査委員会であり、倫理指針で定めるところの倫理審査委員会である。

【臨床研究審査委員会の責務】

第2条 委員会は、「治験の原則」および「臨床研究の原則」に従って、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、調査および臨床研究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、科学的及び医学的妥当性の観点から治験、調査およ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。
- 4 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、研究者等からコンサルトを受けた研究活動が、倫理指針の適用となる臨床研究に該当するかどうかについて、意見を述べなければならない。

【委員会の設置及び構成】

第3条 院長は、治験、調査および臨床研究を行うことの適否や、それに関する調査及び審議、並びに研究活動の倫理指針該当性に関する研究者等からの相談対応を行わせるため、市立貝塚病院臨床研究審査委員会を設置し、その業務の円滑化を図るため、委員会事務局（臨床研究事務局を兼ねる）を薬剤部に置く。

2 院長は、委員会の組織および運営に関する規程として本手順書、手順書【補遺】「Web 会議システム等を利用した委員会運営手順」並びに、手順書【補遺2】「臨床研究に係る研究者等の利益相反申告手順」を定め、これにより委員会の委員およびその事務に従事する者に業務をおこなわせるものとする。

3 院長は、委員会の委員名簿、本手順書を病院ホームページおよび厚労省倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとし、変更・改訂の都度、更新するものとする。また、委員会の開催状況および審査の概要についても同様に、開催後2ヶ月以内を目途に公表するものとする。

4 委員会は省令第28条第1項および倫理指針第17の2(1)の要件すなわち下記(1)～(6)を満たしていなければならない。(1)(2)(3)はそれぞれ他を同時に兼ねることはできない。また、会議の成立要件も同じとする。ただし、成立に足る出席人数は委員定数の過半数とする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者を含むこと。
- (2) 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者を含むこと。
- (3) 被験者の観点も含め一般の立場から意見を述べられる者を含むこと。
- (4) 当院に所属せず、当院と利害関係を持たない者を複数含むこと。
- (5) 医療又は臨床研究に関する専門的知識を有する者以外の者（前号の規定により委員に加えられている者を除く。）を含むこと。
- (6) 5名以上の委員からなり、男女両性を含むこと。

5 院長は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。

6 委員は院長が指名し、当院と利害関係を持たない者については貝塚市病院事業管理者が委嘱する。

7 院長は、委員のうちから委員長及び副委員長2名を指名し、副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

8 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。任期途中で委員の交代があった場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

【委員会の業務】

第4条 委員会は、院長から治験や調査および、研究責任者から臨床研究の実施の

適否等について意見を求められたとき、あるいは研究者等から計画中の研究活動の倫理指針該当性について相談をうけたときは、省令および倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査または検討を行い、文書により意見を述べるものとする。

2 委員会の調査・審議・検討事項は以下のとおりであるが、治験、調査および臨床研究等の内容により該当しない項目については除く。

(1) 治験、調査および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

- ① 当院における実施可能性（必要かつ十分な臨床観察及び試験検査、緊急時の必要な措置等）
- ② 治験責任（分担）医師、研究責任（分担）医師の適格性
（＊）実施中の臨床研究において、当委員会の指示により倫理指針不適合事例等に対応中の研究責任者からの申請については、委員長が当該対応完了と判断するまで審査を行わない。
- ③ 治験および臨床研究の目的、計画及び実施の妥当性
- ④ 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か否か
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か
- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か
- ⑦ 予定される治験費用が適切であるか否か
- ⑧ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であるか否か
- ⑨ 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か否か
- ⑩ 申告が必要な利益相反に該当する事項がある場合には、その内容が研究計画書および同意説明文書に適切に記載されているか否か

(2) 実施中の治験および臨床研究を継続することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- ① 有害事象：院内で発生した重篤な有害事象についての検討及び当該治験および臨床試験の継続の可否
- ② 安全性情報：被験者の安全又は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の検討及び当該治験および臨床試験の継続の可否
- ③ 変更：被験者に対する危険を増大させるか又は治験および臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす実施計画書の変更の妥当性
- ④ 逸脱：被験者に対する緊急の危険回避など医療上やむを得ない事情のために行った計画書からの逸脱又は変更の妥当性
- ⑤ 年次報告：治験および臨床研究の期間が1年を越える場合には1年に1回以上、実施状況についての検討及び当該治験および臨床試験の継続の可否
なお、臨床研究については8月を一斉継続審査月とする。

- (3) 計画中の研究活動の、倫理指針「第2 用語の定義(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究」及び、そのガイダンスに照らした場合の指針適用研究該当性に関する事項

【委員会の審査】

第5条 委員会は、原則として2ヶ月に1回(偶数月第2金曜日)開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催するものとする。

- 2 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として1週間前に開催案内および審議資料を委員長及び各委員に配布あるいは送付し、会議終了後回収するものとする。
- 3 審議に参加した委員のみが採決に参加できる。
- 4 委員および本条第7項により委員会に出席する者が、災害等、委員長が認めた理由により委員会に出席することが困難であるが、Web 会議システム等により参加が可能な場合は、当該参加を許容し、委員会に参加したものとみなす。
- 5 院長は、本手順書(補遺)「Web 会議システム等を利用した委員会運営手順」を定め、一堂に会して行う会議と遜色のないシステム環境を整備するよう努める。
- 6 委員長は、前項(補遺)を遵守し、適宜、当該委員の意見の有無を確認する等、当該委員が発言しやすい進行について配慮を行う。
- 7 当該治験、調査および臨床研究に携わる者は、委員会に出席し説明および質疑に応答することはできるが、審議及び採決には同席してはならない。
- 8 委員長が特に必要と認める場合は、委員以外の者を会議に出席させ、意見を聴くことができる。
- 9 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。どうしても全員の合意が得られない場合は、委員長の判断で、一人を除く委員の合意をもって委員会の意見とすることができるものとする。
- 10 判定は次のいずれかによる。
 - ① 承認
 - ② 修正の上で承認 (治験の場合のみ)
 - ③ 不承認
 - ④ 既承認事項の取り消し(治験、調査および臨床研究の中止又は中断を含む)。
 - ⑤ 継続審査

- 1 1 委員会は、審議終了後速やかに院長または研究責任者に、治験審査結果通知書により通知するものとし、院長および研究責任者は、この委員会の決定に異議ある場合は再度審議を求めることができるものとする。

【迅速審査】

第6条 委員会は、承認済みの治験について、治験期間内における軽微な変更については、委員長および副委員長1名による審査（以下、「迅速審査」という。）を行い、意見を述べるができるものとする。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ただし、委員長が当該治験の責任医師あるいは分担医師である場合は、委員長は副委員長2名のうち1名を指名して迅速審査可否を判断させ、審査は副委員長2名で行う。

- 2 委員会は、調査および臨床研究について、以下（1）～（4）のいずれかに該当する審査について、迅速審査を行い、意見を述べるができるものとする。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ただし、委員長が当該研究の責任者あるいは分担者である場合は、委員長は副委員長2名のうち1名を指名して迅速審査可否を判断させ、審査は副委員長2名で行う。

（1） 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合

（ただし、侵襲を伴うものあるいは介入を行うものは除く。）

（2） 研究計画書の軽微な変更

（3） 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの、または軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

（ただし、多施設共同研究の場合は、既に当該研究の全体について代表研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合に限る。）

（4） 前回審査時に、提出資料の一部修正を要する事項により④継続審査となっていたものについて、指示に基づいて修正された資料が提出された場合

- 3 委員会は、調査について特段の事情がある場合（例えば、全例調査の契約後でないと医薬品の納入や処方に制限があり、治療開始に支障が出る場合等）には、迅速審査を行い、意見を述べるができるものとする。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ただし、委員長が当該研究の責任者あるいは分担者である場合は、委員長は副委員長2名のうち1名を指名して迅速審査可否を判断させ、審査は副委員長2名で行う。
- 4 第1項および第2項の軽微な変更とは、変更により生じる危険性が、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いう。ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く。

- 5 第1項、第2項の迅速審査は、第5条第10項により判定し、第5条第11項により院長または研究責任者に通知する。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員にすみやかに報告されなければならない。

【委員会での検討】

第7条 院内で研究活動を実施しようとする者から、当該活動が指針で定義される「臨床研究」に該当するか否かについて、様式13号（上段）提出により意見を求められた場合には、委員長は委員全員の意見を集約し、委員会の意見を決定する。

- 2 委員の意見の収集にあたっては、委員会事務局から各委員（委員長を除く）へ、提出された様式13号をメール送信し、1週間を目途に中段で各自の意見を求め、収集した意見を委員長に提出する。

- 3 委員長は、自身の意見と各委員から収集した意見を集約して委員会の意見を決定し、様式13号（下段）で提出者に通知するとともに、その通知内容を（最下段）で院長に報告する。

- 4 事務局は、直近の委員会に様式13号（写）を提出し、結果を報告する。

- 5 委員会の意見は次のいずれかとし、委員全員の合意を原則とするが、合意が得られない場合は、委員長の指示により、個別に協議あるいは次回委員会で協議することとする。

- ① 「研究」に該当する。（規定の手続きにより、承認を受けて実施）
- ② 「研究」には該当しない。（当委員会への付議は不要）

【記録の保存】

第8条 委員会に係わる記録のうち、保存すべき記録は下記のものとし、委員会事務局にて保存管理するものとする。

- (1) 当委員会手順書
- (2) 委員名簿（委員の所属、職名、委員会における立場等を含む）
- (3) 審査資料として提出された文書
- (4) 会議の議事要旨（審議に参加した委員名簿を含む）
- (5) その他必要と認められるもの

- 2 治験の場合、委員会事務局において保存すべき記録は、次の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期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) 当該被験薬等に係る製造販売承認日
（開発中止を通知された場合は、その日から3年が経過した日）

2) 治験の中止または終了後3年が経過した日

- 3 臨床研究の場合、委員会事務局において保存すべき記録は、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）保存するものとする。
- 4 調査の場合、委員会事務局において保存すべき記録は、当該調査の契約期間まで保存するものとする。なお、契約期間中に当該調査が中止または終了した場合は、その日まで保存する。ただし、調査依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について別途協議を行うこととする。

【附 則】

この要綱は、平成10年7月1日から施行する。

【附 則】

- 1 この手順書は、平成23年11月10日から施行する。
- 2 「市立貝塚病院治験審査委員会要綱」は平成23年11月10日をもって本手順書へ発展解消とする。

【附 則】

- 1 この手順書は、平成27年8月14日から施行する。
- 2 「市立貝塚病院治験審査委員会標準手順書」は平成27年8月14日をもって本手順書へ移行する。

【附 則】

- 1 この手順書は、平成28年7月14日から施行する。
- 2 先版からの変更点は、第6条【迅速審査】で、委員長が当該治験および臨床研究の責任医師または分担医師である場合の迅速審査の可否判断の手順の追記である。

【附 則】

- 1 この手順書は、平成29年12月14日から施行する。
- 2 先版からの変更点は、第4条【委員会の業務】で、当委員会の指示にて不適合事案等に対応中の研究責任者からの新規申請については、委員長が当該対応完了と判断するまで審査を行わないことの追記である。

【附 則】

- 1 この手順書は、令和2年3月19日から施行する。
- 2 先版からの変更点は、製造販売後調査も適用範囲に含めるための記載整備と誤植の修正である。

【附 則】

- 1 この手順書は、令和3年3月22日から施行する。
- 2 先版からの変更点は、研究者等から研究活動の指針該当性に関して意見を求められ

た際に検討を行い、意見を述べる手続きについて記載を追加したことである。

【附 則】

- 1 この手順書は、令和3年7月26日から施行する。
- 2 先版からの変更点は、委員および研究責任者が委員会にリモートで参加することを許容し、その際の委員会運営手順について補遺を作成し、委員会設置者である院長と、委員長の責務を明記したことである。

【附 則】

- 1 この手順書は、令和3年8月23日から施行する。
- 2 先版からの変更点は、審議資料の取り扱いについて、会議前の配布・送付と会議後の回収を明記したことである。

【附 則】

- 1 本規程は、令和3年10月25日から施行する。
- 2 先版からの変更点は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行に伴う手続きの変更と記載整備、および審査の際には利益相反に関する情報も含めて審査することを明記し、利益相反申告手順について補遺を定めたことである。