

# 市立札幌病院 臨床研究審査委員会業務手順書

# 市立札幌病院 臨床研究審査委員会業務手順書

## 第1章 臨床研究審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は治験の原則、GCP省令等に基づいて、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。

- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器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に対して適用する。
- 3 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、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。

### (臨床研究審査委員会の責務)

第2条 臨床研究審査委員会は、「治験の原則」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 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、倫理的、科学的及び医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。

### (臨床研究審査委員会の設置及び構成)

第3条 臨床研究審査委員会は、GCP省令第28条に従い病院長が指名する者によって構成する。

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。

- 1) 委員長：病院長が指名する。
- 2) 委員：診療科の部長職5名以上、薬剤師（課長以上）、看護師1名（課長職以上）、札幌市病院局事務職員1名以上（課長職以上）、外部委員1名以上  
外部委員は当院および当委員会設置者と利害関係を有しないものとする。ただし、医療機器の審査の場合には、前号の委員の他に次に掲げる者を委員して病院長が指名できるものとする。
  - ・ 医療材料委員会委員長
  - ・ 臨床工学技士
  - ・ その他委員としてふさわしいと判断した者

- 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。ただし、委員が病気等により長期欠席が予測される場合には、病院長の判断により任期途中で再指名することができるものとする。この場合、上記の委員職に限らないものとし、任期は前任者の残任期間とする。  
なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。

(臨床研究審査委員会の業務)

第4条 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) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。ただし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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
- 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（医療機器及び体外診断用医薬品はこれに類するもの）
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 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
- 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) 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、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その他の説明文書の内容が適切であること  
(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する)
  - ・ 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、非治療的な治験、緊急状況下における救命

的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、厚生省GCPに示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)

- ・ 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  
(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する)
- ・ 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  
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
- ・ 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
- ・ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
  - 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有害事象について検討し、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

注) 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

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
- ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
- ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
  - ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
  - ・ 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。

(臨床研究審査委員会の運営)

第5条 臨床研究審査委員会は、原則として奇数月の定例開催とする。但し、病院長から緊急に意見

を求められた場合には、随時臨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、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 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1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。
- 4 臨床研究審査委員会は、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。

#### 定例開催の要件

- 1) 委員の過半数が出席すること
- 2) 出席者の中に外部委員1名が必ず含まれること
- 3) 出席者の中に事務職の委員1名が必ず含まれること
- 4) 委員長欠席時には、代行者を出席者で互選する

#### 臨時委員会の要件

- 1) 5名以上の委員が出席すること
  - 2) 出席者の中に外部委員1名が必ず含まれること
  - 3) 出席者の中に医師、薬剤師、事務職の委員1名が必ず含まれること
- 5 採決に当たっては、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。
    - 1) 委員の過半数が採決すること
  - 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、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。
  - 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全員の合意を原則とする。

- 9 判定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 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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 11 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求する事ができる。
- 12 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。この時、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。
- ・ 治験に関する委員会の決定
  - ・ 決定の理由
  - ・ 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
- 13 臨床研究審査委員会は、承認済の治験に関する軽微な変更であって緊急な審査が必要と思われるものについて、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。
- 迅速審査は、委員長が召集する迅速審査会にて行う。
- ここでの軽微な変更とは、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。具体的な審議対象には、治験期間が1年を超えない場合の治験期間の延長、治験協力者の追加・削除等が該当する。
- 迅速審査会は、委員長を含む医師2名、薬剤師1名、事務職員1名をもって構成し、委員長がこれを指名する。
- 採決は、迅速審査会の構成員全員の合議により臨床研究審査委員会自身の決定とすることができる。迅速審査会は本条第9項に従って判定し、委員長は第11項に従って迅速審査会の判断について病院長に報告し、直近の臨床研究審査委員会に迅速審査の内容と判定を付議し、承認されなければならない。
- 但し、臨床研究審査委員会がこの内容及び判定と異なる決定をした場合、院長及び治験責任医師は臨床研究審査委員会の決定に従わなければならない。

## 第2章 臨床研究審査委員会事務局

(臨床研究審査委員会事務局の業務)

第6条 臨床研究審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 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) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- 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（QandAを含む）、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
- 6) 委員名簿、手順書、および会議の記録の概要の公表

## 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 臨床研究審査委員会における記録の保存責任者は薬剤部長とする。

- 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) 当標準業務手順書
  - 2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
  - 3) 委員の職業及び所属のリスト
  - 4) 提出された文書
  - 5) 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）
  - 6) 書簡等の記録
  - 7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 臨床研究審査委員会における保存すべき必須文書は、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。なお、製造販売後臨床試験の場合は3) の日まで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日）

- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
  - 3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了後5年が経過した日
- 2 臨床研究審査委員会は、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）。

## 第4章 利益相反に関する管理

第9条 責任医師は実施計画書に規定のある場合はこれに従い、研究者の利益相反に関する申告書（市立札幌病院書式3）を病院長に提出する。臨床研究審査委員会は提出された申告書に基づき、適正な試験実施の可否を審議する。申告書は少なくとも年1回、実施状況報告とともに提出する。

### 附則

この業務手順書は、平成30年12月1日から施行する。

（平成10年4月1日 ）

（平成11年4月1日 改正）

（平成12年2月9日 改正）

（平成16年9月17日 改正）

（平成17年5月23日 改正）

（平成21年3月24日 改正）

（平成23年5月30日 改正）

（平成24年6月22日 改正）

（平成25年4月16日 改正）

（平成25年6月1日 改正）

（平成28年4月11日 改正）

（平成30年5月25日 改正）

（平成30年12月1日 改正）

以上