

旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書

(作成：平成10年 6月 1日)
(改訂：平成15年 5月 21日)
(改訂：平成16年 8月 2日)
(改訂：平成17年10月 1日)
(改訂：平成17年11月 1日)
(改訂：平成19年10月 1日)
(改訂：平成19年12月 1日)
(改訂：平成20年 4月 1日)
(改訂：平成20年10月 1日)
(改訂：平成21年 4月 1日)
(改訂：平成22年 3月 24日)
(改訂：平成24年 3月 26日)
(改訂：平成27年 4月 1日)
(改訂：平成28年 3月 31日)
(改訂：平成28年 8月 22日)
(最終改訂：平成30年6月13日)

(目的及び適用範囲)

第1条 旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程に基づき旭川医科大学病院長により設置された旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）に関する業務を恒常的に又は均質に、かつ適正に実施するために、必要な手続きと運営に関する手順を以下のように定める。

- 2 本手順書は、医薬品又は医療機器又は再生医療等製品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 医薬品又は医療機器又は再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査等の際に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、製造販売後の調査を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後調査」と読み替え一部を除き準用するものとする。
- 4 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品 GCP」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器 GCP」という。）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品 GCP」という。）（以下「医薬品 GCP」、「医療機器 GCP」、「再生医療等製品 GCP」を総称して「GCP」という。）において、実施医療機関に治験審査委員会を設置することが出来ない外部医療機関（以下「外部医療機関」という。）からの審査依頼及び旭川医科大学病院医薬品等臨床研究標準業務手順書（以下、「治験標準業務手順書」という。）第4条において申請された治験と同一の治験にかかる外部医療機関からの審査依頼については本手順書を準用し、手順書中、一部を除いて「治験依頼者」を「外部医療機関の治験依頼者」に、「治験責任医師」及び「治験分担医師」を「外部医療機関の治験責任医師」及び「外部医療機関の治験分担医師」と読み替えるものとする。なお、審査に必要な資料については、病院長を通して提出されるものとする。

(責務)

第2条 治験審査委員会は、審査の対象とされる医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）が、治験標準業務手順書第1条に定める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て

実施されることを常に確認するものとする。

- 2 治験審査委員会は、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 治験審査委員会は、倫理的及び科学的並びに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うものとする。

(任務)

第3条 治験審査委員会は、病院長から以下の各号に掲げる治験に関する事項について、意見（書式4 治験審査依頼書）を求められた場合には、委員会を開催して審議する。

- (1) 治験の目的及び計画並びに実施の妥当性、有用性及び安全性等に関すること。
 - (2) 被験者等に同意を得る方法及び説明文書の内容に関すること。
 - (3) 治験責任医師等の履歴書等に基づく治験実施上の適格性に関すること。
 - (4) 治験の継続に係る審査及び実施状況の適切性に関すること。
 - (5) 治験実施計画の重大な変更に関すること。
 - (6) 治験実施中の重篤な副作用等に関すること。
 - (7) 自ら治験を実施する者の行う治験についてのモニタリング又は監査の報告に関すること。
 - (8) その他審査委員会が必要と認めた事項
- 2 治験審査委員会は、治験の実施に関し治験責任医師又は治験分担医師に報告を求め、また調査を行うことができる。

(構成)

第4条 治験審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 薬剤部長
 - (2) 内科系診療科長又は副科長 若干名
 - (3) 外科系診療科長又は副科長 若干名
 - (4) 中央診療施設等の長、副部長又は副センター長 若干名
 - (5) 人文・社会学系の教授又は准教授 1名
 - (6) 副薬剤部長 1名
 - (7) 副看護部長 1名
 - (8) 病院事務部長
 - (9) その他病院長が必要と認める学外の学識経験者 若干名
- 2 前項第2号から第7号及び第9号の委員は、病院長が委嘱する。
- 3 第2号、第3号及び第4号の委員から計4名以上を委嘱する。また、第9号の委員の委嘱は当分の間、2名とする。

(任期)

第5条 前条第1項第2号から第7号及び第9号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 治験審査委員会に委員長を置き、第4条第1項の委員のうち、病院長が指名する委員をもって充てる。

- 2 委員長は、治験審査委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故 その他やむを得ない事由により不在 となるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(委員会の開催)

- 第7条 治験審査委員会は、原則として月1回開催するものとする。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、委員会を開催するものとする。
- 2 治験審査委員会の開催にあたっては、治験事務局から概ね1週間から10日前には開催通知を委員長及び各委員に送付するものとする。
 - 3 治験審査委員会は、委員の過半数が出席し、かつ第4条第1項第5号又は第8号並びに第9号の委員が1人以上出席しなければ議事を開くことができない。
 - 4 審査される治験等に関与する委員は、当該治験等に関する審査及び議決に加わることができない。審査及び議決に加わらない委員の数は、その事項については出席委員の数にかぞえない。
 - 5 議事は、出席委員の総意に基づき、議長が決定する。
 - 6 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更については、必要の都度、委員長が専決事項として迅速に審査を行うものとし、その迅速審査の対象となるか否かの判断は委員長が行う。
ここで言う進行中の治験に関わる軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加、治験責任医師の職名の変更又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。
 - 7 前項の場合において、委員長の責任において迅速審査の対象としたものについては、次回の治験審査委員会においてその内容と結果を報告するものとする。

(委員以外の者の出席)

- 第8条 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。
- 2 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。

(継続審査等)

- 第9条 治験審査委員会は、実施中の各試験について、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治験責任医師から提出された治験実施状況の報告を基に継続的に審査するものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。
- 2 治験審査委員会は、病院長から次の各号に掲げる報告等により、当該治験を継続して行うことの適否について意見を求められた場合は、委員会を開催して審査するものとする。
 - (1) 治験依頼者から重篤で予測できない副作用等についての通知
 - (2) 自ら治験を実施する者からの治験中の副作用等に関する報告
 - (3) 治験責任医師から重篤な有害事象についての通知
 - (4) 治験責任医師から治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨の報告
 - (5) 自ら治験を実施する者から提出されたモニタリング及び監査の報告書
 - (6) その他、病院長が必要と認めて意見を求めたとき

(事前審査等)

- 第10条 委員長は、病院長から提出された審査に係る資料等を事前に各治験審査委員に渡し、当該治験が治験の原則に則ったものであるかどうかについて十分に精査するものとする。
- 2 前項の審査に係る資料等は、第7条第6項の迅速審査のほか、緊急に委員会を開催するなど止むを得

ない場合を除いて、概ね1週間から10日前には配布するものとする。

- 3 治験審査委員は、止むを得ない事情により委員会を欠席する場合で、配布された資料等に基づき精査した結果、承認に影響を及ぼす意見がある場合には、事前に委員長に申し出るものとする。

(報告)

第11条 委員長は、治験審査委員会の審議及び調査の結果について、治験審査結果通知書(書式5)に以下の事項を記載して、病院長に報告するものとする。

- (1) 審査事項
 - (2) 審査結果(審査結果は原則として次の1)から5)のいずれに該当するかについて明確に示すものとする。
 - 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
 - 5) 保留
 - (3) 審査結果が、前項2)～5)の場合は、その理由
 - (4) 審査区分
 - (5) 審査資料
 - (6) 上記、第3号の場合には、治験審査委員会の決定に対する異議申し立て等の手続き事項
 - (7) 第12条第1項又は第2項に該当する場合には、同条第4項又は第5項の文章
 - (8) 治験審査委員会の所在地と名称
 - (9) 治験審査委員の氏名等
 - (10) 治験審査委員会が各GCPに従って組織され、活動していることを確認し保証する旨の記載
- 2 委員長は、前項第3号の審査結果において修正の上で承認する場合で、治験依頼者及び自ら治験を実施する者が治験実施計画等について修正した旨を病院長を経由して報告してきた場合には、修正事項について確認するものとし、確認した旨を病院長に報告するものとする。

(承認文書への記載等)

第12条 治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬又は治験機器の効果を有しないこと、及び医薬品GCP第50条第1項、医療機器GCP第70条第1項及び再生医療等製品GCP第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

- (1) 当該治験が、医薬品GCP第50条第1項、医療機器GCP第70条第1項及び再生医療等製品GCP第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - (2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 2 治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、当該治験が医薬品GCP第50条第1項及び第2項、医療機器GCP第70条第1項及び第2項並びに再生医療等製品GCP第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 当該被験薬又は被験機器が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品等として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - (2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - (3) 被験薬等の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - (4) 医薬品GCP第19条及び第26条の5、医療機器GCP第27条及び第38条並びに再生医療等製品GCP第

27 条及び第 38 条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

- 3 前 2 項の場合において、治験依頼者及び自ら治験を実施する者は当該事項を治験実施計画書に記載した旨を、病院長を経由して治験審査委員会に書面をもって申し出ること。
- 4 第 1 項の場合において治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、かかる被験者の参加、即ち「同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する」旨の文章が治験審査委員会の審査結果の承認文書に記載されていることを確認するものとする。
- 5 第 2 項の場合において治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて治験実施計画書に記載するものとする。また、この場合において治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、治験審査委員会の審議結果の承認文書に「被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法」の文章が記載されていることを確認するものとする。
- 6 治験責任医師及び治験分担医師は、第 2 項の緊急状況下における救命的治験について承認された場合には、速やかに被験者等に説明するものとする。また、かかる場合に、説明した経緯と結果を病院長を経由して治験審査委員会に報告するものとする。

(治験審査委員会事務局)

第 13 条 治験審査委員会の事務は、臨床研究支援センターにおいて処理するものとし、以下の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験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）及びその概要の作成
- (3) 審査結果通知書の作成及び病院長への報告
- (4) 治験審査委員会で審議した記録及びその概要、審議の対象とした資料等の保存
- (5) その他治験審査委員会の運営に関し必要と認める業務

(記録等の保存)

第 14 条 治験審査委員会の記録及びその概要、審議の対象とした資料等の保存は、別に定めのあるもののほか、臨床研究支援センターにおいて保管するものとする。

- 2 前項の資料等のうち医療機関において保存すべき治験に係る記録の保存は、別に定めのあるもののほか、次の第 1 号又は第 2 号の日のうち、いずれか遅い日までの期間、保存するものとする。ただし、治験依頼者及び自ら治験を実施する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及び自ら治験を実施する者は治験審査委員会委員長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（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 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
- 3 治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、前項第 1 号の承認取得あるいは開発中止の連絡を文書にして、病院長を経由して治験審査委員会に通知するものとする。
- 4 製造販売後臨床試験に関しては、当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。

(情報の公表)

第 15 条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要は以下の方法により公表するものとする。

- (1) 治験事務局に備えて置く
- (2) 臨床研究支援センターのホームページに掲載する。

- 2 本手順書、委員名簿の変更があった場合には、直ちに公表内容を更新するものとする。
- 3 会議の記録の概要に関しては、治験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。

(その他)

第16条 治験審査委員会の業務に関する事項で、本学の医薬品等の臨床研究に関する取扱規程及び本手順書に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、委員長が決定するものとする。