

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の一部を次のように改正する。

臨床研究支援センター運営委員会委員長

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の一部改正手順書

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の一部について、下表右欄（「現行」欄）を、同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
<p>(略)</p> <p>(目的及び適用範囲)</p> <p>第1条 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。</p> <p>(略)</p> <p>4 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。</p>	<p>(略)</p> <p>(目的及び適用範囲)</p> <p>第1条 旭川医科大学病院における<u>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</u>（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。</p> <p>(略)</p> <p>4 <u>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。)</u>、<u>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。)</u>及び<u>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。)</u>（以下「<u>医薬品 GCP</u>」、「<u>医療機器 GCP</u>」、「<u>再生医療等製品 GCP</u>」を総称して「<u>GCP</u>」<u>という。</u>）において、<u>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</u>（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。</p>

5 本手順書において使用する用語は、本手順書及び治験標準業務手順書にて定めるもののほか、GCPに規定する定義に従う。（新設）

（責務）

第2条 治験審査委員会は、審査の対象とされる治験が、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。

（略）

（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) 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に関すること（新設）

(7) 治験実施中の重篤な副作用等に関すること。

(8) 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。

(9) 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。

（略）

（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。

（略）

（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。

（略）

(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。

(略)

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、治験分担医師の追加・削除等が該当する。

(略)

(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、前号2)～5)の場合は、その理由

(略)

(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。

(略)

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、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。

(略)

(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

(略)

(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、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。なお、製造販売後臨床試験の場合は、次の第 3 号の日までの期間、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) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで (新設)

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。

(削除)

(その他)

第 16 条 治験審査委員会の業務に関する事項で、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。

(略)

(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。

(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。

(略)

**【改正理由】**

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第 155 号/令和2年8月31日公布）の制定に伴う記載整備及び治験業務手順書との記載の統一化のため、所要の改正を行うものである。