

独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センターにおける
受託研究に係る
治験・受託研究審査委員会標準業務手順書

第1章 治験・受託研究審査委員会

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「受託研究に係る標準業務手順書」に基づいて、治験・受託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 製造販売後調査に対しては、「受託研究」等とあるのを「製造販売後調査」等と読み替える。

（治験・受託研究審査委員会の責務）

第2条 治験・受託研究審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

2 治験・受託研究審査委員会は、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研究には特に注意を払わなければならない。

3 治験・受託研究審査委員会は、倫理的及び科学的及び医学的・薬学的観点から研究の実施及び継続等について調査審議を行わなければならない。

（治験・受託研究審査委員会の設置及び構成）

第3条 治験・受託研究審査委員会は、院長が指名する者15名をもって構成する。

なお、院長は治験・受託研究審査委員会の委員にはなれないものとする。

（1）委員長： 副院長

（2）副委員長： 臨床研究センター長

（3）委員：

- ・臨床研究センター各研究部長、内科系部長若しくは医長又は統括診療部長のうち3名
- ・外科系部長又は医長
- ・臨床検査部長又は科長
- ・薬剤部長
- ・看護部長

（4）医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記（5）の委員を除く）： 事務部長、企画課長、管理課長

（5）独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センターと利害関係を有しない委員： 3名

2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

3 治験・受託研究審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

4 本条第1項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。ただし、役職空席等やむを得ない事由があり、かつ GCP 省令第 28 条第 1 項で求められる委員会の構成要件に反しない場合には欠員のまま審議することができる。

5 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、本条第1項に規定する委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

(治験・受託研究審査委員会の業務)

第4条 治験・受託研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

1) 研究実施計画書(研究責任医師と研究依頼者が合意したもの)

但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター(モニターが複数である場合にはその代表者)の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。

2) 症例報告書の見本

但し、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解することができる。

3) 説明文書・同意文書(研究責任医師が研究依頼者の協力を得て作成したもの)

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) 研究薬概要書

6) 被験者の安全等に係る報告

7) 研究の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)

8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

9) 予定される研究費用に関する資料

10) 研究の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)(受託研究書式 11)

11) その他治験・受託研究審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

2 治験・受託研究審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

(1) 研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する調査審議事項

・当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

ことができる等、当該研究を適切に実施できること

・研究責任医師及び研究分担医師が当該研究を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること

・研究の目的、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説明文書及び同意文書の内容が適切であること

・被験者の同意を得る方法が適切であること

・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

・予定される研究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

・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）研究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

・研究の実施状況について少なくとも１年に１回以上調査審議すること

・研究の終了、研究の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

（３）その他治験・受託研究審査委員会が求める事項

３ 治験・受託研究審査委員会は、研究責任医師に対して治験・受託研究審査委員会が研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を研究に参加させないように求めるものとする。

（治験・受託研究審査委員会の運営）

第５条 治験・受託研究審査委員会は、原則として月１回（第２週の水曜日）開催する。但し、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ことができる。

２ 治験・受託研究審査委員会は、実施中の各研究について、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回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議するものとする。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。

３ 治験・受託研究審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験・受託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 治験・受託研究審査委員会は、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。

１）審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること、かつ最低でも５名以上の委員が参加していること。委員総数とは、当該研究の関係者を除いた委員数をいう。

２）第３条第１項（４）の委員が少なくとも１名参加していること。

３）第３条第１項（５）の委員が少なくとも１名参加していること。

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。

６ 当該研究の研究依頼者と関係のある委員（研究依頼者の役員又は職員、その他の研究依頼者と密接な関係を有する者）及び研究責任医師と関係のある委員（研究分担医師又は研究

協力者)は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究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 意見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 院長は治験・受託研究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・受託研究審査委員会に再審査を請求することができる。

11 治験・受託研究審査委員会は、審査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、会議の記録及び概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題(研究薬の成分記号又は一般名等を含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。)
- (5) 審査結果を含む主な議論の概要

12 治験・受託研究審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、受託研究審査結果通知書(受託研究書式5)により報告する。受託研究審査結果通知書(受託研究書式5)には、以下の事項を記載するものとする。

- ・審査対象の研究
- ・審査した資料
- ・審査日
- ・参加委員名
- ・研究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
- ・治験・受託研究審査委員会の名称と所在地
- ・治験・受託研究審査委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験・受託研究審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

13 治験・受託研究審査委員会は、原則として次の各号に該当する場合には、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治験・受託研究審査委員会委員長が行う。

(1) 全症例に報告が義務付けられている医薬品又は医療機器の製造販売後調査の受託研究を受ける場合であって、使用日が委員会の開催を待てない場合

(2) 承認済の研究について、研究機関内の軽微な変更の場合

ここでいう軽微な変更とは、研究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少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。

具体的には、研究依頼者の当院に係る組織・体制の変更、研究の期間が1年を超えない場合の研究実施期間の延長、実施症例数の追加又は研究分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、治験・受託研究審査委員会委員長及び委員長が指名する1名の委員により行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。治験・受託研究審査委員会委員長は、次の治験・受託研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

14 院長は、承認済の研究について、研究期間内の研究分担医師・研究協力者リストの変更申請のうち、その変更が研究協力者の場合には、指名の後、研究責任医師と依頼者に報告し、治験・受託研究審査委員会に連絡することができる。治験・受託研究審査委員長は、次の治験・受託研究審査委員会で変更の内容を報告する。

15 治験・受託研究審査委員会は、承認済の研究について、研究期間内の軽微な事務的変更の場合には、了承のうえ治験・受託研究審査委員会に報告を行うことができる。了承の対象か否かの判断は治験・受託研究審査委員会委員長が行う。

ここで軽微な事務的変更とは、研究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少なく、被験者への危険性を増大させない事務的変更を言い、具体的には、研究実施計画書等変更申請のうち、研究依頼者や他の医療機関等における組織・体制等の事務的変更を言う。

第2章 治験・受託研究審査委員会事務局

(治験・受託研究審査委員会事務局の業務)

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

1) 治験・受託研究審査委員会の開催準備

2) 治験・受託研究審査委員会の会議の記録(Q and Aを含む)及びその概要(審議及び採決に参加した委員名を含む)の作成

3) 受託研究審査結果通知書(受託研究書式5)の作成及び院長への提出

4) 記録の保存

治験・受託研究審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録(Q and Aを含む)及びその概要、治験・受託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) その他治験・受託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

2 治験・受託研究審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

1) 治験・受託研究審査委員会標準業務手順書

2) 委員名簿

3) 会議の記録の概要

4) 治験・受託研究審査委員会の開催予定日

3 本条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、本条前項第3号の会議の記録の概要については治験・受託研究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。

4 治験・受託研究審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、研究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、これに応じると共に、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

(記録の保存責任者)

第7条 治験・受託研究審査委員会における記録の保存責任者は治験・受託研究審査委員会事務局長とする。

2 治験・受託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(委員の職業、所属及び資格を含む)

(3) 提出された文書

(4) 会議の記録及びその概要(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)

(5) 書簡等の記録

(6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験・受託研究審査委員会における保存すべき文書は、研究の中止又は終了後3年が経過した日までの間保存するものとする。ただし、研究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研究依頼者と協議するものとする。

2 治験・受託研究審査委員会は、院長を経由して、研究依頼者より前項にいう開発の中止等に関する報告書(受託研究書式18)を受けるものとする。

(秘密の保持)

第9条 治験・受託研究審査委員会の委員及び治験・受託研究審査委員会の事務局員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報及び機密事項を漏洩してはならない。また、これらの職にあたった者についても同様とする。

(附則)

この手順書は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

平成 20 年 4 月 15 日 一部改正

平成 22 年 5 月 1 日 一部改正

平成 23 年 7 月 1 日 一部改正

平成 24 年 6 月 1 日 一部改正

平成 24 年 8 月 1 日 一部改正

平成 25 年 1 月 1 日 一部改正

平成 25 年 6 月 1 日 一部改正

平成 25 年 8 月 1 日 一部改正

平成 27 年 10 月 1 日 一部改正

平成 30 年 9 月 1 日 病院名称変更による改正

令和 2 年 4 月 1 日 一部改正

令和 3 年 4 月 1 日 一部改正

令和 5 年 11 月 1 日 一部改正