

第Ⅳ部

札幌医科大学附属病院

臨床研究審査委員会業務手順書

札幌医科大学附属病院

【制定】 2001年12月 1日

【第28版】 2021年 4月 1日

## 目次

第1章 臨床研究審査委員会	1
(目的と適用範囲)	1
(審査委員会の責務)	1
(審査委員会の設置及び構成)	2
(治験に係る業務)	2
(自主臨床研究に係る業務)	5
(審査委員会による調査)	6
(審査委員会の運営)	6
(迅速審査)	7
第2章 臨床研究審査委員会事務局	7
(臨床研究審査委員会事務局の業務)	7
第3章 記録の保存	7
(記録の保存責任者)	7
(記録の保存期間)	8
第4章 守秘義務	8
(守秘義務)	8

# 札幌医科大学附属病院 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、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程第10条に基づき、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定めるものである。

2 本手順書は、「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（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第17号に規定される治験、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」（平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPS P省令」という。）第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「指針」という。）第2（1）に規定する「人を対象とする医学系研究」のうち本院患者を対象とする研究（以下「自主臨床研究」という。）に対して適用する。ただし、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）に規定する「特定臨床研究」は除く。

3 主たる研究機関が本院である他施設との共同研究を実施する場合、共同研究機関における倫理審査を一括して審査委員会で審査することができる。

なお、病院長は主たる研究機関が本院以外の他施設との共同研究を実施する場合にあっては、主たる研究機関の倫理審査委員会へ審査を依頼することができる。

4 医薬品GPS P省令第2条第4項に規定する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」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

5 医療機器に係る治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

6 再生医療等製品に係る治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

### (審査委員会の責務)

第2条 審査委員会は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）、医薬品GPS P省令及び関連する法規及び通知等及び指針に従うとともに、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点か

ら治験若しくは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。また、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。

#### (審査委員会の設置及び構成)

第3条 審査委員会は、病院長が病院長以外の者から指名する次の者をもって構成する。ただし、委員総数は5名以上でなければならない、かつ、男性及び女性がそれぞれ複数含まれていなければならない。

- (1) 薬理学講座教授 1名
- (2) 薬剤部長 1名
- (3) 臨床医学研究部門教授及び准教授又は基礎医学研究部門教授及び准教授 若干名
- (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しない者 若干名
- (5) 本院と利害関係を有していない者 若干名
- (6) 第1号から第4号で規定する以外の者で病院長が必要と認める者 若干名

2 審査委員会には委員長1名及び副委員長2名をおき、委員の互選により選出する。ただし、委員長は治験及び製造販売後臨床試験に係る業務手順書第19条第3項に定める治験センター長を兼ねることができないものとする。

- (1) 委員長は、審査委員会を代表し、会務を総理する。
- (2) 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。  
なお、代行の順位は別に定める。

3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

4 審査委員会委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれるものとし、治験センター及び臨床研究支援センターホームページまたは書面の閲覧により公表するものとする。

#### (治験に係る業務)

第4条 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) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。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、不要）
- (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）
- (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) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験においては添付文書）
- (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及び治験責任医師の要件を満たすことを示す文書、治験分担医師の履歴書

- (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) モニタリング及び監査に関する手順書（自ら治験を実施しようとする者による治験）
- (13) その他審査委員会が必要と認める資料

2 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

- ① 本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取ることができる等、当該治験を適切に実施できること。
- ② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること（治験責任医師は本学常勤の教員でなければならない。治験分担医師は本学の教員（兼務を含む）又は臨床経験5年以上の診療医等でなければならない。）。
- ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- 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。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で、追加する新たな情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、当該情報を同意文書、説明文書及びその他の文書に記載させるよう答申する。）。
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること（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等にあつては、治験実施計画書及び説明文書並びに同意文書、その他の文書等が関係法令等を遵守した内容となっているか、特に注意を払って審議する。）。
- ⑥ 緊急状況下における救命的治験において、被験者となろうとする者から事前の同意を得ることが不可能で、かつ、当該被験者となろうとする者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、次に掲げる事項を確認しなければならない。
  - ア 治験薬が緊急状況下において救命的に使用されるものであり、利用可能な治療法が未承認であるか、十分なものではないこと。
  - イ 次に掲げる点から、被験者となろうとする者又はその代諾者から事前に同意を得ることが不可能であること。
    - (i) 被験者となろうとする者の状態から、本人の同意を得ることができない。
    - (ii) 被験者となろうとする者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要がある。
    - (iii) 当該治験の被験者となりうるものをあらかじめ特定することが困難である。
  - ウ 身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることが定められていること。
  - エ 治験責任医師又は治験分担医師が、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続に関わる同意及びその他の事項について適切な同意を求めることが定められていること。
  - オ 次に掲げる点から、当該治験に参加することによる被験者への直接の利益が予見されること。
    - (i) 適切な非臨床試験等から、当該治験への参加が被験者に直接利益をもたらす可能性を支持するデータが得られていること。

(ii) 当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、利用可能な治療法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること。

カ 独立データモニタリング委員会が設置されていること。

- ⑦ 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（本院、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。）。
- ⑧ 予定される治験費用が適切であること（自ら治験を実施しようとする者による治験については、治験費用の概算とその設定根拠及び資金計画書（支払い能力を証する書類等）が適切であるか否かを審議する。）。
- ⑨ 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。（支払いがある場合は、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。）。
- ⑩ 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。
- ⑪ 自ら治験を実施しようとする者による治験について、モニタリング又は監査が適切に行われることを保証されているか否かを審議すること（モニタリングの審査に当たっては、モニターを選定するための手続き、モニターの要件、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。監査の審査に当たっては、監査担当者を選定するための手続き、監査担当者の要件、監査の具体的な方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならない。）。

## (2) 治験実施中又は終了時に行う調査、審議事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていること。
- ② 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。
  - ア 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
  - イ 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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう。）
- ③ 治験実施中に本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。
- ④ 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次のよう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。
  - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - イ 重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの
  - ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - エ 副作用若しくは治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
  - オ 治験の対象となる疾患に対し、効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

カ 副作用若しくは感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、販売の中止、回収、廃棄、その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

ク その他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

⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること。

⑥ 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。

⑦ モニタリング報告書又は監査報告書を検討し、治験の実施の適切性について審議すること（自ら治験を実施しようとする者による治験）。

(3) その他病院長から諮問のあった事項

#### (自主臨床研究に係る業務)

第5条 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) 自主臨床研究申請書

(2) 研究分担者等一覧

(3) 研究責任者・研究分担者全員の「臨床研究の倫理性確保と被験者保護のための研修会」受講を確認できる資料

(4) 履歴書

(5) 自主臨床研究の概要

(6) 自主臨床研究同意書

(7) 自主臨床研究同意説明文書

(8) 研究計画書

(9) モニタリング計画書（研究計画書に含めてもよい）

(10) 症例報告書の見本（EDC等を利用する場合はその画面を添付すること、測定項目、観察項目がわかるものとする）

(11) 主たる研究機関の倫理委員会における承認の結果を通知する文書（主たる研究機関が本院ではない場合）

(12) 参考文献の写し（研究計画書に記載がある場合は省略可）

2 なお、前項の資料は、自主臨床研究の内容により次のとおり変更する。

(1) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合、前項第4号は不要

(2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもののうち、既存試料・情報を用いて研究を実施する場合、前項第6号及び第7号は不要だが、研究に係る情報公開文書が必要

(3) 主たる研究機関が本院以外の場合、前項第9号は不要

(4) 主たる研究機関が本院である他施設との共同研究において、共同研究機関における倫理審査を一括して審査委員会で審査する場合、各共同研究機関の長からの審査依頼書、研究計画書等が必要

3 研究実施の許可を得た研究における研究計画の変更申請、実施状況の報告、有害事象の報告等については、別記様式による。

審査委員会は、他に審査が必要な資料がある場合には、追加資料の提出を求めることができる。

- 4 審査委員会は、研究の実施の適否等を審査するに当たって、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

#### (審査委員会による調査)

第6条 審査委員会は、審査を行った自主臨床研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

- 2 審査委員会は、審査を行った自主臨床研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

#### (審査委員会の運営)

第7条 審査委員会は、原則として毎月第2木曜日に開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合、または委員長が必要と認める場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 審査委員会の開催に当たっては、委員長が各委員に対し文書により通知するものとする。
- 3 審査委員会は、以下の要件を全て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) 3分の2以上の委員が出席していること。
  - (2) 第3条第1項第4号及び第5号の委員が各1名以上出席していること。
  - (3) 両性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- 4 採決に当たっては、審議に参加した委員でなければ採決に参加することはできない。
- 5 当該案件の関係者（治験依頼者、治験責任医師及び研究者等）と関係のある委員は、当該案件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。
- 6 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等を委員会に出席させて意見を聴くことができる。
- 7 審査委員会の議事は、出席した委員全員の同意により決するものとする。
- 8 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。）及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 9 審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、書面により通知する。

### (迅速審査)

第8条 審査委員会は、承認済の治験又は自主臨床研究について、変更内容が研究期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ここでいう軽微な変更とは、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く。迅速審査の対象か否かの判断及び対象となった場合の迅速審査は、委員長及び副委員長の合議で行い、その結果を前条第9項に基づき病院長に通知するとともに、各委員に審査内容とその判定を報告する。

2 審査委員会は、次の要件を満たす場合には、審査委員会が指名する迅速審査委員による迅速審査を行うことができる。対象となった案件はその都度、委員長が指定する迅速審査委員により審査を行う。迅速審査委員による迅速審査の結果は、第7条第9項に基づき病院長へ通知するとともに、全ての委員へ審査内容とその判定を報告する。

- (1) 本院のみで実施する自主臨床研究の新規申請である場合
- (2) 既存試料・情報のみを用いる観察研究である場合

3 審査委員会は第3条第1項第6号の委員の中から迅速審査委員を指名する。なお、迅速審査委員は、第3条第2項の委員長及び副委員長の互選には参加しない。また、第7条に定める審査委員会への出席は不要とし、同条第3項に定める開催要件の出席者数には含まないこととする。

## 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9条 審査委員会に事務局を置き、委員長の指示により次の業務を行うものとする。

- (1) 審査委員会の開催準備
- (2) 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（審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、審査委員会が作成するその他の資料等の保存）
- (5) 審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表  
（会議の記録の概要は審査委員会開催後2ヶ月以内を目途に治験センターホームページまたは書面の閲覧により公表し、治験依頼者等の知的財産権に係る事前確認の求めを受けた場合、求めに応じるとともにマスキングなどの措置を講じた上で公表）
- (6) その他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

## 第3章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第10条 審査委員会における記録の保存責任者は委員長とする。

- 2 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) 業務手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の資格及び所属又は職業を含む。）
  - (3) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む。）
  - (4) 審議等の記録（議事録、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、委員会が必要と認めたもの

#### （記録の保存期間）

第11条 審査委員会において文書を保存すべき期間は、以下のとおりとする。

- (1) 治験 次のうちいずれか遅い日。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施しようと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又は自ら治験を実施しようとする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
- (2) 製造販売後臨床試験 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
- (3) 自主臨床研究 次のうちいずれか遅い日。
  - ① 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
  - ② 当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日

- 2 審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者より前項に規定する製造承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。

### 第4章 守秘義務

#### （守秘義務）

第12条 審査委員会委員、審査委員会事務局は、審査に関する情報及び審査依頼者から提供された資料、情報及び結果に関して守秘義務を負う。

- 2 審査委員会委員、審査委員会事務局は、被験者に関する守秘義務を負う。

# 札幌医科大学附属病院

## 自主臨床研究に係る業務手順書

【第1版】	2001年12月	1日作成
【第2版】	2003年4月	1日改訂
【第3版】	2003年10月	1日改訂
【第4版】	2004年4月	1日改訂
【第5版】	2004年7月	8日改訂
【第6版】	2004年8月	12日改訂
【第7版】	2005年1月	7日改訂
【第8版】	2005年4月	1日改訂
【第9版】	2005年9月	1日改訂
【第10版】	2006年4月	1日改訂
【第11版】	2007年10月	1日改訂
【第12版】	2008年4月	1日改訂
【第13版】	2009年4月	1日改訂
【第14版】	2010年4月	1日改訂
【第15版】	2011年9月	8日改訂
【第16版】	2011年11月	1日改訂
【第17版】	2012年5月	1日改訂
【第18版】	2012年6月	1日改訂
【第19版】	2012年11月	1日改訂
【第20版】	2016年11月	1日改訂
【第21版】	2016年11月	18日改訂
【第22版】	2017年5月	30日改訂
【第23版】	2018年4月	1日改訂
【第24版】	2019年4月	11日改訂
【第25版】	2019年5月	16日改訂
【第26版】	2019年9月	12日改訂
【第27版】	2020年4月	1日改訂
【第28版】	2021年4月	1日改訂