

札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会業務手順書

【制定】西暦 2022 年 4 月 1 日）新旧対照表

改訂後	現行	改訂理由
(目的と適用範囲) 第 1 条 1 (略) 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。)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に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「医薬品 G P S P 省令」という。),「医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号。以下「医療機器 G P S P 省令」という。),「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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 90 号。以下「再生医療 G P S P 省令」という。)及び関連する法規及び通知等(以下「医薬品 G P S P 省令」、「医療機器 G P S P 省令」、「再生医療 G P S P 省令」及び関連通知等を併せて「G P S P 省令等」という。)に規定する製造販売後臨床試験及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「生命・医学系指針」という。)第 2 (1) に規定する「人を対象とする生命科学・医学系研究」のうち本院患者又は本院患者に付随する者を対象に含む研究(以下「自主臨床研究」という。)に対して適用する。 3～6 (略) (審査委員会の責務) 第 2 条 審査委員会は、医薬品医療機器等法並びに「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。以下「医薬品 G C P 省令」という。),「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。以下「医療機器 G C P 省令」という。),「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。以下「再生医療 G C P 省令」と	(目的と適用範囲) 第 1 条 1 (略) 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。)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に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「医薬品 G P S P 省令」という。),「医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号。以下「医療機器 G P S P 省令」という。),「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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 90 号。以下「再生医療 G P S P 省令」という。)及び関連する法規及び通知等(以下「医薬品 G P S P 省令」、「医療機器 G P S P 省令」、「再生医療 G P S P 省令」及び関連通知等を併せて「G P S P 省令等」という。)に規定する製造販売後臨床試験及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「生命・医学系指針」という。)第 2 (1) に規定する「人を対象とする生命科学・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。 3～6 (略) (審査委員会の責務) 第 2 条 審査委員会は、医薬品医療機器等法並びに「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。以下「医薬品 G C P 省令」という。),「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。以下「医療機器 G C P 省令」という。),「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。以下「再生医療 G C P 省令」と	・明確化のため ・記載整備

改訂後	現行	改訂理由
いう。)及び関連する法規及び通知等(以下「医薬品GCP省令」、「医療機器GCP省令」、「再生医療GCP省令」及び関連通知等を併せて「GCP省令等」という。)、GPS省令等並びに生命・医学系指針に従うとともに、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験若しくは自主臨床研究の実施又は継続の適否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又は研究対象者とする可能性のある場合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 1～2 (略) 3 審査委員会には委員長1名及び副委員長2名をおき、<u>病院長の指名により選任する。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。</u> (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、その職務を代行する。 なお、代行の順位は<u>審査委員会委員名簿の順とする。</u> 4 <u>第8条第3項における迅速審査の迅速審査委員は、第3条第1項第6号に該当する者から、病院長の指名により選任する。なお、第7条に定める審査委員会への出席は不要とし、第7条第3項に定める開催要件の出席者数には含まないものとする。</u> 5 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。 6 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。なお、<u>迅速審査委員は審査委員会委員名簿には含まないものとする。</u> 第4条 (略)	いう。)及び関連する法規及び通知等(以下「医薬品GCP省令」、「医療機器GCP省令」、「再生医療GCP省令」及び関連通知等を併せて「GCP省令等」という。)、GPS省令等並びに生命・医学系指針に従うとともに、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験若しくは自主臨床研究の実施又は継続の適否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 1～2 (略) 3 審査委員会には委員長1名及び副委員長2名をおき、<u>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。</u> (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<u>別に定める。</u> 4 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。 5 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<u>ものとする。</u> 第4条 (略)	・運用変更 ・誤記修正 ・明確化 ・明確化

改訂後	現行	改訂理由
(自主臨床研究に係る業務) 第5条 1 審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を研究責任者から入手しなければならない。 (1) 自主臨床研究審査依頼書 (2) 研究分担者等一覧 (3) 研究責任者・研究分担者全員の研修会受講を確認できる資料(当院が指定する研修) (4) 履歴書 (5) 自主臨床研究の概要 (6) 同意書 (7) 同意説明文書 (8) 情報公開文書 (9) 研究計画書 (10) 研究計画書補足資料 (11) モニタリング計画書(研究計画書に含めてもよい) (12) 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) (13) 主たる研究機関の倫理審査委員会における承認の結果を通知する文書 (14) 参考文献の写し(研究計画書に記載がある場合は省略可) (15) モニター指名書 (16) 共同研究機関一覧表 (17) 研究機関及び研究責任者等の要件確認書 (18) その他審査委員会が必要と認めた書類 2～3 (略) 4 審査委員会は、研究責任者及び研究分担者が当該自主臨床研究を実施する上で適格であるか否かを次の各号に掲げる事項により検討すること。 (1) 研究責任者は、次の①及び②の要件を満たすものとする。 ①「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22条に定める総括担当者を配置している講座等の所属であること。 ②本学常勤の職員又は特任教員であること。 ただし、特段の理由がある場合で所定の様式において審査依頼前に病	(自主臨床研究に係る業務) 第5条 1 審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を研究責任者から入手しなければならない。 (1) 自主臨床研究審査依頼書 (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) 同意書 (7) 同意説明文書 (8) 情報公開文書 (9) 研究計画書 (10) 研究計画書補足資料 (11) モニタリング計画書(研究計画書に含めてもよい) (12) 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) (13) 主たる研究機関の倫理審査委員会における承認の結果を通知する文書 (14) 参考文献の写し(研究計画書に記載がある場合は省略可) (15) モニター指名書 (16) 共同研究機関一覧表 (17) 研究機関及び研究責任者等の要件確認書 (18) その他審査委員会が必要と認めた書類 2～3 (略) 4 審査委員会は、研究責任者及び研究分担者が当該自主臨床研究を実施する上で適格であるか否かを次の各号に掲げる事項により検討すること。 (1) 研究責任者は、次の①及び②の要件を満たすものとする。 ①「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22条に定める総括担当者を配置している講座等の所属であること。 ②本学常勤の職員又は特任教員であること。 ただし、特段の理由がある場合で所定の様式において審査依頼前に病	・記載整備 ・運用整備

改訂後	現行	改訂理由
院長の許可を受けた者に限り、②の要件を満たすことを要しない。 (2) 研究分担者は、前号①及び②の要件を満たす者又は前号①の要件を満たす臨床経験5年以上の診療医又は兼任教員であること。 5 (略) 第6条 (略) (審査委員会の運営) 第7条 1 (略) 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又は電磁的方法により通知する。なお、審査対象となる資料は事前に配布するものとする。 3～8 (略) 9 審査委員会は、治験については病院長に、自主臨床研究については研究責任者に、<u>審査結果を</u>書面により通知する。 (迅速審査) 第8条 1 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、<u>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、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。</u> 2 治験における迅速審査は、委員長が行い、その結果を速やかに病院長に通知するとともに、<u>次回の審査委員会において審査結果を報告する。委員長が当該案件に関係する場合、又は不在の場合は、第3条第1項で定める委員が代行する。代行者の順位は審査委員会名簿の順とする。</u>	院長の許可を受けた者に限り、②の要件を満たすことを要しない。 (2) 研究分担者は、前号①及び②の要件を満たす者又は前号①の要件を満たす臨床経験5年以上の診療医であること。 5 (略) 第6条 (略) (審査委員会の運営) 第7条 1 (略) 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又は電磁的方法により通知する<u>ものとする。</u> 3～8 (略) 9 審査委員会は、審議終了後速やかに治験については病院長に、自主臨床研究については研究責任者に、書面により通知する。 (迅速審査) 第8条 1 審査委員会は、承認済の治験又は自主臨床研究について、<u>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項に基づき治験については病院長に、自主臨床研究については研究責任者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。</u>	・ 明確化 ・ 明確化 ・ 運用変更

改訂後	現行	改訂理由
<u>3 審査委員会は、自主臨床研究のうち次の全ての要件を満たす新規申請については、迅速審査を行うことができる。</u> (1)本院のみで実施する自主臨床研究である場合 (2)既存試料・情報のみを用いる観察研究である場合	<u>2 審査委員会は、次の全て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項に基づき研究責任者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。</u> (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	・明確化
<u>4 前項における迅速審査は、第3条第4項の迅速審査委員により審査を行い、過半数の同意により決することができるものとする。その結果を速やかに研究責任者へ通知するとともに、次回の審査委員会において審査結果を報告する。</u>	<u>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。</u>	・運用変更
<u>5 審査委員会は、既に承認された研究期間中の自主臨床研究に係る軽微な変更については、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、研究対象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いう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除くものとする。</u>		・明確化
<u>6 前項における迅速審査は、委員長が行い、その結果を速やかに研究責任者へ通知するとともに、次回の審査委員会において審査結果を報告する。委員長が当該案件に関係する場合、又は不在の場合は、第3条第1項で定める委員が代行する。代行者の順位は審査委員会名簿の順とする。</u>		・運用変更
<u>7 第5項に定める軽微な変更該当する事項のうち、次の各号に掲げる事項については、審査委員会への報告事項として取り扱うことができるものとする。第9条第1項に定める審査委員会事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認した日をもって、審査委員会の承</u>	<u>4 審査委員会は、自主臨床研究について、第1項に定める軽微な変更該当する事項のうち、次の各号に掲げる事項については、審査委員会への報告事項として取り扱うことができるものとし、第9条第1項に定める審査委員会事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認</u>	・明確化

改訂後	現行	改訂理由
認があったものとみなすことができ、その結果を速やかに研究責任者へ通知するとともに、<u>次回の審査委員会において審査結果を報告する。</u> (1)研究者等の氏名の変更 (2)研究者等の所属部署、役職の変更 (3)研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更 (4)モニターの変更 (5)研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備 (6) <u>研究期間の延長（対象期間等の変更を伴わないもの）</u> （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。 なお、審査委員会事務局とは、事務局研究支援課をいう。 (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)審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付 (4)治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出 (5)自主臨床研究審査結果報告書の作成及び研究責任者への通知 (6)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） (7)審査委員会の手順書、審査委員会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及び研究倫理審査委員会報告システム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） (8)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	認できた場合には、審査委員会の承認があったものとみなすことができる。この場合、委員長は、<u>審査委員会で報告するものとする。</u> (1)研究者等の氏名の変更であって研究者等の変更を伴わない場合 (2)研究者等の所属部署、役職の変更であって、研究者等の所属機関の変更を伴わない場合 (3)研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先であって、当該担当者の所属機関の変更を伴わない場合の変更 (4)モニターの変更並びにモニターの所属及び役職 (5)研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備 （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。 なお、審査委員会事務局とは、事務局研究支援課をいう。 (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)審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付 (4)治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出 (5)自主臨床研究審査結果報告書の作成及び研究責任者への通知 (6)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） (7)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及び研究倫理審査委員会報告システム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） (8)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	・記載整備

改訂後	現行	改訂理由
事務 (記録の保存責任者) 第 10 条 1 (略) 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)審査委員会委員名簿(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 第 11 条 (略) (守秘義務) 第 12 条 1 (略) 2 審査委員会委員、審査委員会事務局は、<u>被験者又は研究対象者</u>に関する守秘義務を負う。 附則 <u>この業務手順書は、西暦 2025 年 4 月 1 日から施行する。</u>	<u>(9)第 8 条第 4 項に定める事項に係る必要な業務</u> (記録の保存責任者) 第 10 条 1 (略) 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 第 11 条 (略) (守秘義務) 第 12 条 1 (略) 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。	・記載整備 ・記載整備