

医薬品等臨床研究審査委員会の標準業務手順書

制定日：2012 年 4 月 4 日

改訂日：2015 年 7 月 8 日

改訂日：2021 年 12 月 8 日

承認者：病院長 大 山 力

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

I 目的と適応範囲

1. GCP 省令に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定める。
2. 医薬品或いは医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請また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. 医療機器および再生医療等製品の治験については、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」若しくは「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験機器」若しくは「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験機器」若しくは「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」若しくは「用法、用量又は使用方法」と読み替えるものとする。
4. 医薬品或いは再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
5. 「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」により実施される臨床試験（医師主導治験）についても、この規程を適用するものとし、別段の規定がある場合を除いて「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に読み替えるものとする。
6. GCP 省令に基づき、他の医療機関の長より治験の調査及び審議の依頼があった場合、病院長と他の医療機関の長との契約が締結されたことを確認した上で、当該治験の調査及び審議を行うことができる。

II 医薬品等臨床研究審査委員会の責務

1. 医薬品等臨床研究審査委員会は、ヘルシンキ宣言に基づき、全ての被験者の人権、安全および福祉を保護するように努めなければならない。
2. 医薬品等臨床研究審査委員会は、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治験にはとくに注意を払わなければならない。
3. 医薬品等臨床研究審査委員会は、倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から治験の実施および継続の適否について審査を行わなければならない。

III 医薬品等臨床研究審査委員会の設置および構成

1. 医薬品等臨床研究審査委員会の設置および構成は別途「弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程」に定める。なお、病院長は医薬品等臨床研究審査委員会委員にはなれない。
2. 医薬品等臨床研究審査委員会は、過半数の委員の出席をもって成立する。但し、その出席委員の中には医薬品 GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号の委員（以下「専門外委員」という。）が少なくとも 1 名、ならびに同項第 4 号ないしは同項第 5 号の委員（以下「外部委員」という。）が少なくとも 1 名含まれていなければならない。（医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令では、それぞれ第 47 条第 1 項第 3 号の委員ならびに同項第 4 号ないしは同項第 5 号の委員）
3. 採決にあっては、審査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。
4. 医薬品等臨床研究審査委員会は、審議や採決をする時には治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係にある委員、病院長、当該治験に関与する治験責任医師等又は治験協力者を除く。但し、治験責任医師等はその関与する治験について委員会に出席し情報を提供することは許される。

IV 医薬品等臨床研究審査委員会の運営

1. 医薬品等臨床研究審査委員会は、原則として 8 月と 2 月を除く月 1 回開催する。
2. 医薬品等臨床研究審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ医薬品等臨床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および各委員に通知するものとする。
3. 医薬品等臨床研究審査委員会は、出席委員の全員一致をもって、その意見とする。意見は次のいずれに該当するかを示す。
 - 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 保留なお、②～⑤の場合、その理由を示す。

4. 病院長は、医薬品等臨床研究審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて医薬品等臨床研究審査委員会に再審査を請求することができる。
 5. 医薬品等臨床研究審査委員会は、審議および採決に参加した委員名簿（委員の資格、職業及び所属を含む）並びに審議に関する記録及びその概要を作成し保存する。尚、作成された審議記録は次回の医薬品等臨床研究審査委員会にて承認を得るものとする。
 6. 医薬品等臨床研究審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書（書式5）」を提出する。「治験審査結果通知書（書式5）」には、以下の事項を記載する。
 - ① 審査対象の治験、審査した資料
 - ② 審査日、参加委員名
 - ③ 医薬品等臨床研究審査委員会の名称と所在地
 - ④ 治験に関する委員会の決定
 - ⑤ 修正条件がある場合は、その条件
 - ⑥ 医薬品等臨床研究審査委員会が最新の GCP 省令に従って組織され、活動している旨を医薬品等臨床研究審査委員会が自ら確認した文書
 7. 医薬品等臨床研究審査委員会は、医薬品等臨床研究審査委員会の決定に対する治験責任医師及び治験依頼者からの異議申し立てに対し、調査審議を行う。
 8. 医薬品等臨床研究審査委員会は、進行中の治験に関わる軽微な変更について、委員長が少なくとも1人以上の委員とともに次のように迅速審査を行うことができる。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。
 - ① 医薬品等臨床研究審査委員会委員長は、迅速審査の対象か否かを判断する。
 - ② 医薬品等臨床研究審査委員会委員長と少なくとも1人以上の委員は審査事項の内容により審査方法を決定し、前記3.に従って判定し、6.に従って病院長に報告する。採決は構成員全員の合意とする。
 - ③ 医薬品等臨床研究審査委員会委員長は、次回の医薬品等臨床研究審査委員会で審査の内容と判定結果を報告する。
- 軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、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または通常行われる身体的あるいは心理学的検査の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の変更は除かれる。
9. 被験者の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない理由で、緊急に医薬品等臨床研究審査委員会の決定が必要な場合、委員長が少なくとも1人以上の委員とともに次のように緊急審査を行うことができる。なお、委員長が当該緊急審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。
 - ① 医薬品等臨床研究審査委員会委員長は、緊急審査の対象か否かを判断する。
 - ② 医薬品等臨床研究審査委員会委員長と少なくとも1人以上の委員は審査事項の内容により審査方法を決定し、前記3.に従って判定し、6.に従って病院長に報告する。採決は構成員全員の合意とする。
 - ③ 医薬品等臨床研究審査委員会委員長は、次回の医薬品等臨床研究審査委員会で審査の内容と判定結果を報告し、承認を得る。ただし、医薬品等臨床研究審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、医薬品等臨床研究審査委員会の決定に従わなければならない。

V 医薬品等臨床研究審査委員会の業務

1. 医薬品等臨床研究審査委員会の委員長は次の責務を担う。
 - ① 委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
 - ② 病院長に提出する「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認し、署名又は記名・押印する。
 - ③ 進行中の治験に関わる軽微な変更について、委員長は少なくとも1人以上の委員とともに内容を確認し承認を与える。

ここでの軽微な変更とは、変更により生じる危険性が、被験者に日常生活における危険性又は通常行われる身体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指す。
 - ④ 被験者の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない理由で緊急に医薬品等臨床研究審査委員会の決定が必要な場合、委員長は少なくとも1人以上の委員とともに緊急の決定をし承認を与える。ただし、医薬品等臨床研究審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、医薬品等臨床研究審査委員会の決定に従わなければならない。
2. 医薬品等臨床研究審査委員会は、次の事項について調査・審議し、「治験審査結果通知書（書式5）」

と記録を作成する。

- ① 治験を実施することの倫理的、科学的および医学的見地からの妥当性に関する事項
 - i. 弘前大学医学部附属病院において十分な臨床観察および試験検査を行うことができ、かつ緊急時には必要な措置を講じることができる等、当該治験を適切に実施できる。
 - ii. 治験責任医師および治験分担医師が当該治験を実施する上で適格である。
 - iii. 治験の目的、計画および実施が妥当なものである。
 - iv. 被験者の同意を得るに際しての同意・説明文書の内容が適切である。
 - v. 被験者の同意を得る方法が適切である。
とくに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および被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、提出された実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP 省令の規定に従って適切な同意の取得方法について説明されていることを確認する。なお、医薬品等臨床研究審査委員会の承認文書中に、当該被験者を対象とする旨が明記されていなければならない。
 - vi. 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切である。
 - vii. 予定される治験費用が適切である。
 - viii. 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。
 - ix. 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。
- ② 治験実施中または終了時に行う調査・審議事項
 - i. 被験者からの同意が適切に得られている。
 - ii. 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または変更あるいは、被験者に対する危険を増大させるかまた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等の、治験実施計画書からの逸脱または変更の妥当性を審議する。
 - iii. 治験実施中に発生した重篤な有害事象等についての検討と治験の継続の可否を審議する（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 のいずれか）。なお、治験依頼者への報告については、治験依頼者が定める方法により報告することができる。
 - iv. 被験者の安全または治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報についての検討と当該治験の継続の適否を審議（書式 16）する。
 - v. 治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査（書式 11）し、必要に応じて治験の実施状況について調査し、病院長に本委員会の意見を文書「治験審査結果通知書（書式 5）」で通知する。
 - vi. 治験の終了、治験の中止または中断および開発の中止を確認する（書式 17、書式 18）。
- ③ その他医薬品等臨床研究審査委員会が求める事項
 - i. 治験責任医師に対して医薬品等臨床研究審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。
 - ii. 必要に応じ実施中の治験の進捗状況を調査し、問題点を確認したときは委員会において報告・意見を述べ治験責任医師等を委員会に召集し、その意見および説明を求める。

VI 医薬品等臨床研究審査委員会事務局（臨床試験管理センター事務局兼務）の業務

1. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、医薬品等臨床研究審査委員会がその責務を遂行するために、①から⑩までの最新資料を病院長から入手する。なお、弘前大学医学部附属病院以外の医療機関において実施する治験の場合には①から⑩までの最新資料を申請した他の医療機関の長から入手する。
 - 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 治験薬、治験機器、治験製品の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（被験者の安全性等に係わる最新の情報を含む）
 - ③ 症例報告書の見本（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してよい。）
 - ④ 同意・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）
 - ⑤ 治験責任医師及び治験依頼者の求めがあった場合は治験分担医師の履歴書（書式 1）、治験責任医師が医薬品 GCP 省令第 42 条又は医療機器 GCP 省令第 62 条若しくは再生医療等製品 GCP 省令第 62 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
 - ⑥ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

- ⑦ 予定される治験費用に関する資料（臨床試験に係わる研究経費算出内訳書等）
 - ⑧ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - ⑨ 被験者の安全等にかかわる報告
 - ⑩ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑪ その他医薬品等臨床研究審査委員会が必要と認める資料
 - ⑫ 施設概要書（治験実施体制や治験に関わる設備・器具等を含む）
 - ⑬ 標準業務手順書
 - ⑭ 緊急時の被験者に対する診療等の受け入れに関する依頼書（ネット書式 1）
2. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、医薬品等臨床研究審査委員会の審議内容を充実し、当院における治験実施を適正に保持するためのヒアリングを行う。
 3. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、医薬品等臨床研究審査委員会の開催準備をする。治験責任医師等に委員会への出席を求め、関与する治験についての情報の提供を受ける。
 4. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、医薬品等臨床研究審査委員会において審議および採決に参加した委員の名簿並びに審議記録及びその概要を作成する。
 5. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、医薬品等臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿、審議記録の概要について、弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センターのホームページにて公表するものとする。
 6. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成し病院長へ提出する。
 7. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、委員会に関する記録を作成し、保存する。
 - ① 委員名簿
 - ② 委員会の開催通知、審査資料
 - ③ 委員会議事録及びその概要、委員の出欠者リスト
 - ④ 治験審査結果通知書（書式 5）
 - ⑤ 本委員会が作成するその他の資料
 8. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、その他医薬品等臨床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および支援をする。

Ⅶ 記録の保存責任者

1. 医薬品等臨床研究審査委員会における記録の保存責任者は臨床試験管理センター長とする。
2. 医薬品等臨床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 弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規定
 - ② 委員名簿（委員の資格、職業および所属を含む）
 - ③ 医薬品等臨床研究審査委員会の業務手順書
 - ④ 提出された文書（病院長より提出された書類および審査対象文書）
 - ⑤ 審議記録（審議および採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
 - ⑥ 書簡等の記録（本委員会が作成した文書等を含む）
 - ⑦ その他必要と認めたもの
3. 医薬品等臨床研究審査委員会委員及び事務局職員は、正当な理由なく、治験に関し職務上知りえた被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者も同様とする。

Ⅷ 記録の保存期間

1. 医薬品等臨床研究審査委員会における保存すべき必須文書は、下記の①または②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。製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬等に係る医薬品等の再審査又は再評価等が終了する日までとする。
ただし、治験依頼者が上記よりも長期間の保存を必要とする場合には、記録保存責任者は、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議して決定する。
 - ① 当該被験薬、或いは被験機器、被験製品に係る製造（輸入）承認日
 - ② 治験の中止または終了後 3 年が経過した日
2. 医薬品等臨床研究審査委員会は病院長を経由して、治験依頼者より前項に言う承認取得或いは開発中止（書式 18）の連絡を受けるものとする。

附則

1. 旧「医薬品等臨床研究審査委員会の標準業務手順書」は、2012 年 4 月 4 日をもって、本手順書へ発展解消とする。
2. この手順書は、2015 年 7 月 8 日から施行する。
3. この手順書は、2021 年 12 月 8 日から施行する。