

国立病院機構 大阪南医療センター 受託研究（治験等）審査委員会細則

第1章 受託研究（治験等）審査委員会

（目的と適用範囲）

第1条 本細則は国立病院機構大阪南医療センター受託研究（治験等）取扱規程第5条の規程に基づいて、国立病院機構大阪南医療センター治験標準手順書第12条第1項の規定により当院内に設置された、独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター受託研究（治験等）審査委員会（以下「委員会」という。）並びに同取扱規程第12条第4項の規程により設置された大阪南医療センター受託研究（治験等）事務局（以下「事務局」という。）について、必要な事項を定めるものである。

- 2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

（委員会の責務）

- 第2条 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 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受託研究（治験等）（以下「研究」という。）には特に注意を払わなければならない。
 - 3 委員会は、倫理的、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査を行わなければならない。

（委員会の組織及び構成）

- 第3条 委員会は、院長が別に指名する委員をもって構成する。
- なお、院長は委員にはなれないものとする。

- 2 任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員会委員長及び副委員長は、委員の中から院長が任命する。なお、委員長の代行順位は、2位は副委員長、3位は副院长、それ以下は、医系委員（医師の資格を有する者）の内、院内職位の上位順とする。
- 4 委員会は、以下の要件を満たすものとする。
 - (1) 少なくとも5人以上の委員からなること
 - (2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）
 - (3) 少なくとも委員の1人（(2)に該当するものを除く）は、医療機関及び研究の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）。
 - (4) 少なくとも委員の1人（(2)に該当するものを除く）は、委員会の設置者と利害関係を有していないこと。
 - (5) 委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

（委員会の業務）

第4条 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) 研究が受託研究（治験等）取扱規程第2条第2項（1）（2）に規定する治験等である場合。

- 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）

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説明文書及び同意文書（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治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書

- ⑥治験薬概要書

- ⑦被験者の安全等に係わる報告

- ⑧被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

- ⑨被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑩治験責任医師がG C P省令第4 2条、医療機器G C P省令第6 2条又は再生医療等製品G C P省令第6 2条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1）
 - ⑪治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（書式11）
 - ⑫その他委員会が必要と認める資料
- (2) 研究が前号（1）以外である場合
- ①研究実施計画書（実施要綱等）
 - ②症例報告書（調査票等）
 - ③試験薬概要書（添付文書等）
 - ④説明文書（ある場合）
 - ⑤研究分担者・研究協力者リスト
 - ⑥予定される研究費用に関する資料
 - ⑦研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - ⑧その他委員会が必要と認める資料

2 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) 研究が受託研究（治験等）取扱規程第2条第2項（1）（2）に規定する治験等である場合
- ①治験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、当該治験を適切に実施できること
 - ・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最新の履歴書等により検討すること
 - ・治験の目的、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
 - ・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
（委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。）
 - ・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治験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
 - ・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
 - 1) 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

た実施計画書からの逸脱又は変更

2) 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

- ・ 治験実施中に当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調査審議すること
- ・ 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、次に掲げる 1) から 7) などの重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること
 - 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - 2) 重篤な副作用又は治験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から予測できないもの
 - 3) 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薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - 4) 副作用又は治験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
 - 5) 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
 - 6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - 7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、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
- ・ 治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上調査審議すること
- ・ 治験の終了、研究の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

③ その他委員会が求める事項

(2) 研究が前号 (1) 以外である場合

① 研究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

- ・ 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
- ・ 予定される研究費用が適切であること

② 研究実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ・ 研究の実施状況について原則として、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 その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、前項の審査結果を速やかに院長に通知するものとする。
- 4 委員会は研究責任者に対して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。
- 5 委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更

が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更等）を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めることとする。

6 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

(1) 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に関する報告

(2) 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

(3) 全ての重篤で予測できない副作用等

(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新たな情報

但し、あらかじめ、治験依頼者、委員会及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、実施医療機関の院長が委員会等に文書により通知したものとみなす。

(5) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合における最新のもの

7 委員会は被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

8 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験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予測される場合には、かかる場合に、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し、同意を得た経緯と結果を委員会に報告するよう記載する。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として月1回開催する。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 委員会の各審査は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思の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。

(2) 本細則第3条第4項(2)号の委員が少なくとも1名参加していること。

(3) 本細則第3条第4項(3)号の委員が少なくとも1名参加していること。

(4) 原則として本細則第3条第4項(1)号の委員の内、医学専門家の委員が1名以上審議に参加していること。本条での医学専門家は医師を指す。

なお、やむを得ない事情により開催場に出席できない場合においては、テレビ会議システム等、委員会の進行状況を確認しながら双方向で意思疎通ができる方法によって出席することができるものとする。

3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ事務局から原則として1週間前までに文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4 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。

5 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。なお、専門委員は委員会の審議に加われない。

6 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

7 当該研究の依頼者と関係のある委員（依頼者の役員又は職員、その他の依頼者と密接な関係を有するもの）及び研究責任医師と関係のある委員（研究責任医師、研究分担者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。

8 審査結果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

9 院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。

10 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審査するものとする。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。

11 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、会議の記録及びその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（治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。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) 審議結果を含む主な議論の概要

1 2 委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。

(1) 審査対象の研究

(2) 審査した資料

(3) 審査日

(4) 参加委員名

(5) 研究に関する委員会の決定

(6) 決定の理由

(7) 修正条件がある場合は、その条件

(8) 委員会の名称と所在地

(9) 委員会がGCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令に従って組織され、活動している旨を自ら確認し保証する旨の陳述

但し、あらかじめ、治験依頼者、委員会及び院長の合意が得られている場合には、GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、委員会は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書（書式5）により意見を述べるができる。この場合、GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、委員会の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に治験審査結果通知書（書式5）により通知したものとみなす。

1 3 委員会は、承認済の研究について、研究期間内の軽微な変更の場合及びGCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令を適用しない受託研究の場合には、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委員会委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、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、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加（必要時）、又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、委員会委員長が行い、本条第8項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。委員長は、次回の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治験の関係者である場合、又は委員長が不在の場合は副委員長、副委員長が審査出来ない場合は他の委員を指名して代行させる。

1 4 治験審査委員会は、他の医療機関の長から、治験を行うことの適否その他の治験に関する調

査審議の依頼があった場合は、他の医療機関の長との契約を締結した上で当該治験の調査審議を行うこととする。但し、対象は当院で審査対象となる治験と同一課題の場合に限る。

(機密の保持)

第6条 委員会に出席した者及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なくもらしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第2章 受託研究（治験等）事務局及び受託研究（治験等）審査委員会事務局

(受託研究（治験等）事務局及び受託研究（治験等）審査委員会事務局の業務)

第7条 院長は、受託業務及び委員会を補佐し、研究の円滑な実施を図るため、院内に受託研究（治験等）事務局を置く。受託研究（治験等）事務局は受託研究（治験等）審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 委員会事務局は、事務局長、及び事務局員をもって構成し、事務局長に薬剤部長、事務局員に治験主任、治験事務員、臨床研究コーディネーターを充てる。
- 3 事務局は、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) 研究依頼等の受付及び委員会の開催準備
 - (2) 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の名簿を含む）の作成
 - (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出
 - (4) 委員会で審査の対象とした全ての資料、会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要、委員会で作成するその他の資料等の保存
 - (5) その他研究業務及び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
- 4 委員会事務局は、研究が受託研究（治験等）取扱規程第2条第2項（1）（2）に規定する治験等である場合、次の各号に示すものをホームページに公表する。
 - (1) 受託研究（治験等）審査委員会細則
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
 - (4) 委員会の開催予定日
- 5 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。
- 6 事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験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。
- 7 受託研究（治験等）事務局はGCP省令第38条、医療機器GCP省令第57条又は再生医療

等製品G C P省令第57条に規定する治験事務局に該当する。

- 8 受託研究（治験等）審査委員会事務局はG C P省令第28条、医療機器G C P省令第47条又は再生医療等製品G C P省令第47条に規定する治験審査委員会の事務を行う者（治験審査委員会事務局）に該当する。

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第8条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当細則
- (2) 委員名簿（各委員の資格等を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 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）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認められたもの

（記録の保存期間）

第9条 委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験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、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査または再評価が終了する日までとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 委員会は院長を経由して、治験依頼者または自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書（書式18）を受け取るものとする。

<附則>

この業務手順書は平成12年2月1日から施行する。第6条第4項から第6項に規定する治験審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。

平成14年4月1日改訂施行
平成16年4月1日改訂施行
平成18年7月1日一部改訂
平成19年4月1日一部改訂
平成20年5月1日一部改訂
平成21年2月10日一部改訂
平成22年5月24日一部改訂
平成24年4月1日一部改訂（GCP運用通知、統一書式の通知発出、医療機器治験の追
記に伴う変更）
平成25年3月1日一部改訂（記載整備等）
平成26年12月15日一部改訂（外部医療機関からの審査依頼の追加）
平成27年 5月13日一部改訂
平成30年 4月16日一部改訂
令和2年12月1日一部改訂（再生医療等製品GCP省令への対応、記載整備）
令和3年3月31日一部改訂