

臨床研究（治験/臨床試験等）標準業務手順書（昭和大学病院/東病院）と
臨床試験審査委員会標準業務手順書（改訂日：2015年10月1日）

現 行	改 正 案
<p>臨床研究（治験/臨床試験等）標準業務手順書</p> <p>第 1 章 目的と適用範囲 （目的）</p> <p>第 1 条 本手順書は、昭和大学病院（以下「当院」という。）の医薬品及び医療機器の臨床試験（以下「試験」という。）、臨床研究の実施に関する必要事項を定め、その試験がヘルシンキ宣言の精神を尊重し、<u>薬事法、臨床研究に関わる倫理指針</u>、個人情報保護に関する法律、省令 GCP 等の法令及び各基準、ガイドライン（以下「GCP 等」という。）を遵守し、倫理的な配慮のもとに、科学的に安全かつ信頼性をもって適正に実施されることを目的とする。</p> <p>（適用範囲）</p> <p>第 2 条 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又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試験に対して適用する。</p> <p>2 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「試験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>3 医薬品及び医療機器の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）、医薬品、医療機器、食品、化粧品等を使用した臨床研究、その他の臨床研究については、<u>臨床研究に関わる倫理指針</u>に基づき本手順書を準用するものとする。</p>	<p>第 1 章 目的と適用範囲 （目的）</p> <p>第 1 条 本手順書は、昭和大学病院（以下「当院」という。）の医薬品及び医療機器の臨床試験（以下「試験」という。）、臨床研究の実施に関する必要事項を定め、その試験がヘルシンキ宣言の精神を尊重し、<u>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（医薬品医療機器等法）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>、個人情報保護に関する法律、省令 GCP 等の法令及び各基準、ガイドライン（以下「GCP 等」という。）を遵守し、倫理的な配慮のもとに、科学的に安全かつ信頼性をもって適正に実施されることを目的とする。</p> <p>（適用範囲）</p> <p>第 2 条 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又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試験に対して適用する。</p> <p>2 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「試験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>3 医薬品及び医療機器の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）、医薬品、医療機器、食品、化粧品等を使用した臨床研究、その他の臨床研究については、<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>に基づき本手順書を準用するものとする。</p>

現 行	改 正 案
<p>(直接閲覧)</p> <p>第 14 条 試験依頼者が実施するモニタリング及び監査並びに審査委員会（又は外部委員会）及び国内外の規制当局による 調査を受け入れるものとする。</p> <p>2 前項の場合には、モニター、監査担当者、審査委員会（又は外部委員会）又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等すべての試験関連記録を閲覧に供する。</p> <p>臨床試験審査委員会標準業務手順書（昭和大学病院のみ）</p> <p>第1章 目的と適用範囲 （目的）</p> <p>第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「省令GCP」という）、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、臨床研究に関する倫理指針及びGCPに関連する通知書、個人情報の保護に関する法律等、並びに臨床研究（治験、臨床試験等）標準業務手順書、医師主導治験における治験標準業務手順書に基づいて、昭和大学病院臨床試験審査委員会の運営に関する手続きと手順について定めるものである。</p> <p>（審査委員会の運営）</p> <p>第13条 当該調査審議に議決権を有する委員の過半数の出席をもって成立する。ただし、学校法人昭和大学内の医療機関の長又は病院長と利害関係を有しない者及び自然科学以外の領域に属している者のうち、少なくとも各1名は必ず出席していることとする。</p> <p>2 第5条第2項により調査審議に参加した臨時委員は、当該臨床試験への意見を表明するとともに調査審議及び採決にも参加することができる。</p> <p>3 病院長又は第2条第2項各号の医療機関の長は審査委員会に出席することができる。ただし、調査審議及び採決には参加することはできない。</p>	<p>(モニタリング及び監査)</p> <p>第 14 条 モニタリング及び監査並びに審査委員会（又は外部委員会）及び国内外の規制当局による 調査を受け入れるものとする。</p> <p>2 前項の場合には、モニター、監査担当者、審査委員会（又は外部委員会）又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等すべての試験関連記録を閲覧に供する。</p> <p>第1章 目的と適用範囲 （目的）</p> <p>第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、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（医薬品医療機器等法）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「省令GCP」という）、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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びGCPに関連する通知書、個人情報の保護に関する法律等、並びに臨床研究（治験、臨床試験等）標準業務手順書、医師主導治験における治験標準業務手順書に基づいて、●●病院臨床試験審査委員会の運営に関する手続きと手順について定めるものである。</p> <p>（審査委員会の運営）</p> <p>第13条 当該調査審議に議決権を有する委員の過半数の出席をもって成立する。ただし、学校法人昭和大学内の医療機関の長又は病院長と利害関係を有しない者及び自然科学以外の領域に属している者のうち、少なくとも各1名は必ず出席していることとする。</p> <p>2 第5条第2項により調査審議に参加した臨時委員は、当該臨床試験への意見を表明するとともに調査審議及び採決にも参加することができる。</p> <p>3 病院長又は第2条第2項各号の医療機関の長は審査委員会に出席す</p>

現 行	改 正 案
<p>4 採決には、調査審議に参加した委員のみが参加又は意見の表明ができる。</p> <p>5 当該臨床試験の試験責任医師等、治験依頼者と関係のある委員、自ら治験を実施する者又は試験協力者は、審査委員会に情報を提供することができるが、当該臨床試験に関する事項の調査審議及び採決に参加できないものとする。</p> <p>6 採決は議決権を有する出席委員の4/5以上の合意とする。</p> <p>7 決定は次のいずれかによる。</p> <p>(1) 承認</p> <p>(2) 修正の上で承認</p> <p>(3) 却下</p> <p>(4) 既承認事項の取り消し</p> <p>(5) 保留</p> <p>8 決定及び決定の理由は、速やかに文書をもって病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長に報告する。</p> <p>9 審査委員会の決定に対する試験責任医師（又は自ら治験を実施する者）又は治験依頼者等からの異議申し立てに対し、調査審議を行う。</p> <p>10 以下に該当するときは、迅速審査を行うことができる。</p> <p>(1) 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に影響を及ぼす可能性のない軽微な変更</p> <p>(2) 試験実施期間の変更</p> <p>(3) 試験分担医師の変更・追加</p> <p>(4) 被験者募集広告に関する資料の変更と追加</p> <p>(5) 製造販売後調査の実施の可否</p> <p>(6) <u>臨床研究に関する倫理指針</u>に規定されている軽微な事項</p> <p>(7) その他委員長及び副委員長が迅速審査の対象であると判断したもの</p> <p>11 迅速審査は、委員長及び副委員長による審査とする。委員長及び副委員長のいずれか、もしくは両者が何らかの理由により当該臨床試験に関与している場合には、委員長</p>	<p>ることができる。ただし、調査審議及び採決には参加することはできない。</p> <p>4 採決には、調査審議に参加した委員のみが参加又は意見の表明ができる。</p> <p>5 当該臨床試験の試験責任医師等、治験依頼者と関係のある委員、自ら治験を実施する者又は試験協力者は、審査委員会に情報を提供することができるが、当該臨床試験に関する事項の調査審議及び採決に参加できないものとする。</p> <p>6 採決は議決権を有する出席委員の4/5以上の合意とする。</p> <p>7 決定は次のいずれかによる。</p> <p>(1) 承認</p> <p>(2) 修正の上で承認</p> <p>(3) 却下</p> <p>(4) 既承認事項の取り消し</p> <p>(5) 保留</p> <p>8 決定及び決定の理由は、速やかに文書をもって病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長に報告する。</p> <p>9 審査委員会の決定に対する試験責任医師（又は自ら治験を実施する者）又は治験依頼者等からの異議申し立てに対し、調査審議を行う。</p> <p>10 以下に該当するときは、迅速審査を行うことができる。</p> <p>(1) 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に影響を及ぼす可能性のない軽微な変更</p> <p>(2) 試験実施期間の変更</p> <p>(3) 試験分担医師の変更・追加</p> <p>(4) 被験者募集広告に関する資料の変更と追加</p> <p>(5) 製造販売後調査の実施の可否</p> <p>(6) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定されている軽微な事項</p> <p>(7) その他委員長及び副委員長が迅速審査の対象であると判断したもの</p> <p>11 迅速審査は、委員長及び副委員長による審査とする。委員長及び副委員</p>

現 行	改 正 案
<p>が委員の中から1名もしくは2名を指名し、審査を行う。</p> <p>12 迅速審査の決定は、委員長及び副委員長両者の合意とする。合意が得られない場合には定例審査に諮るものとする。なお、迅速審査の結果は定例会議において報告を行う。</p> <p>13 第11条第6項及び第7項の調査審議の内容を記載した記録を臨床試験審査委員会事務局に作成させ、その内容を確認する。</p>	<p>長のいずれか、もしくは</p> <p>は両者が何らかの理由により当該臨床試験に関与している場合には、委員長が委員の中から1名もしくは2名を指名し、審査を行う。</p> <p>12 迅速審査の決定は、委員長及び副委員長両者の合意とする。合意が得られない場合には定例審査に諮るものとする。なお、迅速審査の結果は定例会議において報告を行う。</p> <p>13 第11条第6項及び第7項の調査審議の内容を記載した記録を臨床試験審査委員会事務局に作成させ、その内容を確認する。</p>