

# 昭和大学病院臨床試験審査委員会 標準業務手順書

作成日： 2013年 6月 1日

版番号： 第10版

承認： 2013年 6月 20日

昭和大学病院臨床試験審査委員会 委員長 高木 康

昭和大学病院長 有 賀 徹

改正履歴

版番号	作成日／改訂日	改正内容
初版	1986/4/1	NA（昭和大学医学部臨床試験審査委員会規則、細則）
第 2.0 版	1991/4/1	委員構成の改正：薬剤部長、自然科学以外の委員追加
第 2.1 版	1994/4/1	（細則）委員会の決定を一部改正
第 2.2 版	1997/4/1	委員構成の改正：臨床系医師人数の改正
第 3.0 版	1998/4/1	新 GCP 制定による改正 細則の廃止
第 4.0 版	2000/4/1	昭和大学病院附属東病院を追加 治験事務局と IRB 事務局を統合、臨床試験支援センター設置、他
第 4.1 版	2002/4/1	委員選出方法の明確化 迅速審査の範囲変更、他
第 4.2 版	2004/4/1	採決方法の変更
第 5.0 版	2005/4/1	医療機器、医師主導治験の規定を追加 成立要件の変更、採決の明確化、他
第 6.0 版	2006/10/1	臨床試験審査委員会設置者の変更 名称改正：昭和大学病院臨床試験審査委員会規則 改廃方法変更、他
第 6.1 版	2009/4/1	手順書、委員名簿、記録の概要の公開について記載追加、他
第 7.0 版	2012/4/1	昭和大学病院審査委員会標準業務手順書制定 （規程内容を詳細にし、手順書として作成。規則は廃止） GCP 運用改正に伴う改正、他
第 8.0 版	2012/6/1	委員の構成の変更
第 9.0 版	2012/9/1	迅速審査の要件に「臨床研究に関する倫理指針」の規定を含める
第 10 版	2013/6/1	GCP 省令ガイダンスに伴う改正

## 目次

### 第1章 目的と適用範囲

- 第1条 目的
- 第2条 適用範囲

### 第2章 組織・構成等

- 第3条 臨床試験審査委員会の設置
- 第4条 臨床試験審査委員会事務局の設置
- 第5条 委員の構成
- 第6条 委員の選出・指名
- 第7条 委員の任期
- 第8条 委員長及び副委員長
- 第9条 委員名簿の作成

### 第3章 審査委員会の責務

- 第10条 審査委員会の責務
- 第11条 審査委員会の業務

### 第4章 審査委員会の運営

- 第12条 審査委員会の開催
- 第13条 審査委員会の運営

### 第5章 臨床試験審査委員会事務局の業務

- 第14条 臨床試験審査委員会事務局の業務

### 第6章 記録の保存

- 第15条 記録の保管責任者
- 第16条 記録の保存期間

## 第1章 目的と適用範囲

(目的)

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（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「GCP省令」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（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、臨床研究に関する倫理指針（平成21年4月1日施行）及びGCPに関連する通知書等、並びに昭和大学臨床研究取扱規程に基づいて、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。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、昭和大学病院（以下「当院」という）で行われる臨床試験等の調査審議に対して適用する。

2 当院以外の医療機関で行われる臨床試験に対しては、昭和大学病院長（以下「病院長」という）と各医療機関の長との契約の下、適用する。

3 審査の対象となる臨床試験等は以下のとおりとする。

- (1) 治験
- (2) 製造販売後臨床試験
- (3) 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）
- (4) 臨床研究（介入研究、先進医療）
- (5) その他（保険適用外医療）

## 第2章 組織・構成等

(臨床試験審査委員会の設置)

第3条 昭和大学病院長（以下「病院長」という）は、当院内に臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という）を設置する。

2 審査委員会は、本手順書に従って調査審議を行う。

(臨床試験審査委員会事務局の設置)

第4条 病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、また審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うための臨床試験審査委員会事務局を設置する。

2 臨床試験審査委員会事務局は、当院臨床試験支援センター（以下「センター」という）がその任を担当する。

(委員の構成)

第5条 審査委員会委員は以下の各号に掲げる委員によって構成する。

- (1) 昭和大学医学部教員：5名以上
- (2) 昭和大学統括薬剤部薬剤師：1名以上

- (3) 昭和大学統括看護部看護師 : 1名
  - (4) 自然科学以外の領域に属している者 : 2名以上
  - (5) 当施設と関係のない者 (以下「外部委員」) : 2名以上
- 2 病院長は、必要があると認めるときは、審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項の専門家を委員 (以下「臨時委員」という。) に加えることができる。ただし、臨時委員は委員の定数には含まないこととする。
  - 3 何らかの理由で次期委員が決定していない場合であっても、委員は5名以上で構成する。
  - 4 審査委員会委員は、男女両性で構成する。

#### (委員の選出・指名)

- 第6条 病院長は、現委員長とともに審査委員会次期委員候補者を選出する。この場合、IRB委員として適格な候補者を選出するために他者の意見を聴くことができる。
- 2 病院長は、選出した次期委員候補者を昭和大学病院運営委員会 (以下「運営委員会」) に推薦し承認を得る。
  - 3 昭和大学医学部長、病院長及び昭和大学附属病院の病院長は IRB に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
  - 4 病院長は、運営委員会の承認取得後、指名書を作成する。指名書の保管は、センターが行う。なお、任期途中で委員に交代が生じた場合には、その都度指名書を作成し、保管する。

#### (委員の任期)

- 第7条 委員の任期は、2年間とし、再任は妨げない。
- 2 任期の途中で委員に欠員が生じた場合には、第5条及び第6条に従い委員を補充する。補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

#### (委員長及び副委員長)

- 第8条 病院長は、委員の中から委員長を選出し、指名する。
- 2 副委員長は委員長が推薦し、病院長が指名する。
  - 3 委員長は、第12条の定例会議において議事進行を行う。
  - 4 副委員長は、当該委員長に事故があるとき、また、委員長が実施される第2条に掲げる臨床試験に関与している場合等にはその職務を代行する。

#### (委員名簿の作成)

- 第9条 病院長は、任期毎に各委員から履歴書を入手し、委員名簿を作成する。任期の途中で委員の交代、委員の追加・削除が発生した場合は、その都度委員名簿を作成する。
- 2 委員名簿はセンターが保管する。

### 第3章 審査委員会の責務

(審査委員会の責務)

- 第10条 審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 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臨床試験には特に注意を払わなければならない。
  - 3 審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から臨床試験の実施並びに継続等について調査審議を行わなければならない。

(審査委員会の業務)

第11条 審査委員会は、その責務を遂行するために、審査対象として以下の最新の文書を病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長を通じて入手する。ただし、臨床研究については、その内容に応じて変更できるものとする。また、保険適用外医療については、その内容を確認できる資料であることとする。

- (1) 試験実施計画書
  - (2) 治験薬概要書・治験機器概要書又はそれに代わるもの
  - (3) 症例報告書の見本（ただし、試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、試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と解する）
  - (4) 説明文書及び同意文書
  - (5) 試験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに試験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要に応じて試験分担医師となるべき者の履歴書）
  - (6) 予定される試験費用に関する資料（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料を含む）
  - (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
  - (9) その他、審査委員会が必要と認める資料
- 2 審査委員会は、自ら治験を実施する者による治験を調査審議する場合には第1項の各号に定める文書の他に、以下の最新の文書を病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長を通じて入手しなければならない。
- (1) モニタリングに関する手順書
  - (2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (3) 治験薬又は治験機器の管理に関する事項を記載した文書
  - (4) 省令GCPの規定により自ら治験を実施する者及び当該実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
  - (5) 当該実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書
  - (6) 当該実施医療機関が省令GCP、又は試験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
  - (7) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- 3 審査委員会は、以下の事項を調査審議し、病院長又は第2条第2項の医療機関の長に文書により意見を述べなければならない。
- (1) 昭和大学病院又は第2条第2項に定める医療機関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など、当該臨床試験を適切に実施することができるか否か。

- (2) 試験責任医師及び試験分担医師が当該臨床試験を実施する上で適格であるか否か。
  - (3) 臨床試験の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否か。
  - (4) 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か。また、その際に使用する説明文書・同意文書の内容が適切であるか否か。
  - (5) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か。
  - (6) 予定されている試験費用の内容及び支払い方法又は確保の方法が適正であるか否か。
  - (7) 被験者に対する支払がある場合には、その支払金額及び支払方法が被験者の臨床試験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしていないかどうか。また、参加期間等によって按分されているかどうか。これらが説明文書に適切に記述されているか否か。
  - (8) 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か否か。
  - (9) 被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な試験が行われることが計画されている場合には、提出された資料及び文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、同意説明及び同意取得方法が適切に記載されているか否か。
  - (10) 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的試験が行われることが計画されている場合には、提出された資料及び文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、同意説明及び同意取得方法が適切に記載されているか否か。
  - (11) 自ら治験を実施する者が実施する治験について、当該治験が適切に行われているか否か又は適切に行われていたか否か。
  - (12) その他、審査委員会で調査審議すると決定した事項
- 4 審査委員会は、病院長又は第2条第2項の医療機関の長から、以下の事由に基づいた臨床試験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該臨床試験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、臨床試験の継続について適切な期間内に調査審議を行い、その意見を文書により述べなければならない。また、被験者に対する危険の程度に応じて、臨床試験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で臨床試験が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議しなければならない。
- (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臨床試験の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更
  - (3) 当該実施医療機関で発生した重篤な有害事象
  - (4) 被験者の安全、又は当該臨床試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報
  - (5) 試験責任医師が変更された場合の適格性
  - (6) 審査委員会の審査対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合の妥当性
  - (7) その他審査委員会が求める事項
- 5 審査委員会は、臨床試験の終了、中止、又は中断及び開発の中止の報告を確認する。

## 第4章 審査委員会の運営

（審査委員会の開催）

第12条 審査委員会の定例会議は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合、又は1/3以上の委員から審査委員会開催の申し入れがあった場合は、委員長は審査委員会を開催しなければならない。

(審査委員会の運営)

- 第13条 審査委員会は、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、昭和大学病院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。
- 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。
  - 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。
  - 4 審査委員会の採決には、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。
  - 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。
  - 6 審査委員会の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。
  - 7 審査委員会の決定は次のいずれかによる。
    - (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
  - 8 審査委員会の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。
  - 9 審査委員会は、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。
  - 10 審査委員会は、以下に該当するときは、迅速審査を行うことができる。
    - (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
    - (2) 試験実施期間の変更
    - (3) 製造販売後調査の実施の可否
    - (4) 「臨床研究に関する倫理指針」に規定されている軽微な事項
    - (5) 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
  - 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、委員長が委員の中から1名もしくは2名を指名し、審査を行う。
  - 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。
  - 13 審査委員会は、第11条第3項及び第4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。

## 第5章 臨床試験審査委員会事務局の業務

(臨床試験審査委員会事務局の業務)

- 第14条 臨床試験審査委員会事務局は、以下の業務を行うものとする。
- (1) 委員名簿の管理
  - (2) 審査資料の入手

- (3) 審査委員会の開催準備
  - (4) 審査委員会の調査審議等の記録及び記録の概要の作成（調査審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）
  - (5) 審査結果報告書の作成及び当該実施医療機関の長への提出
  - (6) 必要書類、資料、記録の保存
  - (7) 審査委員会の標準業務手順書、委員名簿及び調査審議等の記録の概要の公開
  - (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及び支援
- 2 第1項第7号の各文書は、臨床試験支援センターホームページにて公表する。なお、会議の記録の概要については、審査委員会開催後1ヵ月以内を目処に公表する。会議の記録の概要については以下の内容を含むものとする。
- (1) 開催日時
  - (2) 開催場所
  - (3) 出席委員名
  - (4) 議題
  - (5) 審議結果を含む議論の概要
  - (6) その他

## 第6章 記録の保存

（記録の保管責任者）

第15条 審査委員会における記録の保管責任者はセンター長とする。

2 審査委員会において保存する文書は以下のものとする。

- (1) 標準業務手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
  - (3) 委員の職業及び所属のリスト
  - (4) 審査委員会に提出された文書
  - (5) 会議の議事要旨（調査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、必要と認めたもの
- 3 保管責任者は、審査委員会において保存すべき記録等が本手順書第16条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、規制当局又は試験依頼者等の求めに応じて提示できるよう措置を講じておくものとする。

（記録の保存期間）

第16条 保管責任者は、審査委員会において保存すべき文書及び記録を(1)又は(2)のうち、どちらか遅い日まで保存するものとする。ただし、試験依頼者等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等について試験依頼者等と協議する。

- (1) 当該治験薬・治験機器にかかる製造販売承認日（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) 臨床試験の中止又は終了後3年が経過した日

- 2 審査委員会は、病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長を経由して試験依頼者から提供される医薬品・医療機器製造販売承認取得、又は開発中止、治験の中止・中断に関する報告書を受け取るものとする。