島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会
標準業務手順書

制定年月日：2018年 1月 11日
(島根大学医学部附属病院における治験に係る標準業務
手順書(2017年 8月 9日改訂)より一部を移行)

改訂年月日：2018年 10月 10日

2021年 9月 8日

2022年 9月 14日

島根大学医学部附属病院
臨床研究センター治験管理部門

目 次

第1条	目的および適用範囲	1
第2条	部会員	1
第3条	会議の開催及び成立要件	2
第4条	会議開催手順	2
第5条	部会員以外の者の出席	2
第6条	利益相反の管理	2
第7条	治験依頼者による治験に関する資料	3
第8条	医師主導治験に関する資料	3
第9条	審査事項	4
第10条	審議に基づく判定	6
第11条	審議結果の報告	6
第12条	迅速審査	7
第13条	記録の保存	7
第14条	書式	7

別添資料

部会員名簿	9
-------	---

(目的および適用範囲)

- 第1条 臨床研究審査部会(以下「部会」という)は、島根大学医学部附属病院(以下「本院」という)における「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」上の治験について、ヘルシンキ宣言に則り GCP 並びに治験実施計画書に基づき(1)治験が被験者の権利と安全性が守られることを確実にする、(2)治験から得られたデータが正確で、信頼できるものであることを保証するために審議する。
- 2 本手順書は「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)、「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)及び「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、「GCP省令」といい、医療機器・再生医療等製品を含めた最新の「省令の一部を改正する省令」までを含む)等、治験の実施に関し適用される全ての法令等に基づいて、本院臨床研究審査部会の運営に関する手順を定めるものである。
- 3 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認申請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。
- 4 本手順書において「治験薬」「治験使用薬」「被験薬」とあるのを、医療機器の治験を行う場合には「治験機器」「治験使用機器」「被験機器」、再生医療等製品の治験を行う場合には「治験製品」「治験使用製品」「被験製品」と適宜、読み替えて適用するものとする。
- 5 医薬品、医療機器又は再生医療等製品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、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と適宜、読み替えて適用するものとする。
- 6 一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査並びに副作用・感染症報告(以下これらを総称して「製造販売後調査等」という)の審査に必要な手続きについて、本手順書を準用して行うものとする。なお、改正前の使用成績調査については、一般使用成績調査と適宜読み替えて適用するものとする。

(部会員)

第2条 部会に次に各号に掲げる部会長を置き、病院長が指名する。部会長に事故あるときは、あらかじめ部会長が指名する部会員がその職務を代行する。

(1) 内科系診療科長	2人
(2) 外科系診療科長	2人
(3) 臨床医学系(医学部附属病院を含む)で医師免許を有する教授、准教授、講師又は助教(第1号、第2号及び第6号の部会員を除く)	1人
(4) 基礎医学系、臨床基礎医学系(薬理学講座を除く)及び社会医学系の教授又は准教授	1人

- (5) 薬理学講座の教授
- (6) 検査部長又は放射線部長
- (7) 薬剤部長
- (8) 事務部長、会計課長及び医療サービス課長 3人
- (9) 本学以外の学識経験者
- (10) その他必要により病院長が臨時に指名した者

(会議の開催及び成立要件)

第3条 部会は、原則として毎月開催するものとする。ただし、緊急に開催する必要があるときは、随時開催することができる。

- 2 部会は、部会員の過半数が出席し、かつ、第2条第8号の部会員1名以上及び同条第9号の部会員1名以上の出席がなければ会議を開くことができない。
- 3 部会員は、自己の申請に係わる治験の審査及び採決には、参加することができない。
- 4 採決にあたっては、出席部会員のうち、審議に参加した部会員のみが採決への参加を許されるものとし、審議に参加した部会員の全員の合意により決する。
- 5 病院長は、部会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。

(会議開催手順)

第4条 部会の開催にあたっては、部会開催日の1週間前までに、あらかじめ部会長名で部会開催通知を各部会員あてに通知する。

- 2 臨床研究センター治験管理部門・事務(支援)部門(以下「治験管理部門」という)事務職員は、会議の開催通知(案)を起案し、部会長及び病院長の決裁を得た上で、各部会員に通知する。
- 3 治験管理部門事務職員は、部会開催日までに審査に必要な審査資料を各部会員に事前配布する。

(部会員以外の者の出席)

第5条 部会は、部会員以外の者を出席させ、その意見又は説明を聴くことができる。

- 2 部会に部会員以外の者の出席を求める場合は、あらかじめ部会に出席を求める者に治験管理部門事務職員が会議開催日時、出席を求める内容に関して連絡調整を行う。

(利益相反の管理)

第6条 部会長及び部会員は、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会の要求に応じて利益相反に係る自己申告書を提出する。

(治験依頼者による治験に関する資料)

第7条 部会は、治験依頼者による治験において、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (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
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 説明文書、同意文書
- (5) 治験責任医師となるべき者の履歴書（書式1）（必要な場合は治験分担医師となるべき者の履歴書）
- (6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・協力者リスト（書式2）での代用可）
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料を含む）
- (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (10) 被験者の安全等に係わる報告
- (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) 実施医療機関の概要を示す資料（他の医療機関で実施する治験を審査する場合）
- (13) その他部会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

(医師主導治験に関する資料)

第8条 部会は、医師主導治験において、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬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
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 説明文書、同意文書
- (5) モニタリングに関する手順書
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験責任医師となるべき者の履歴書（(医)書式1）（必要な場合は治験分担医師となるべき者の履歴書）

- (8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)での代用可)
- (9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10) GCP 省令の規定により治験責任医師及び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
- (11) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料を含む)
- (12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (13) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書
- (14) 医療機関が GCP 省令又は治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(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (15) 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
- (16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (17) 被験者の安全等に係る報告
- (18) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合、(医)書式 11)
- (19) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
- (20) 実施医療機関の概要を示す資料(他の医療機関で実施する治験を審査する場合)
- (21) その他部会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料、部会が指定した教育研修修了証等)

(審査事項)

第 9 条 部会は、審査資料に基づき、当部会の審議の適否について及び次に掲げる事項について当該治験の実施及び継続についての適否、その他治験の調査及び審査を行う。また、研究者の利益相反について、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会から何らかの勧告があった場合は、それを踏まえて審議を行う。なお、治験従事者(治験責任医師・治験分担医師・治験協力者、本院の治験調整医師・治験調整事務局)の部会が指定した教育研修修了状況については、事前に治験管理部門事務職員が確認した上で審議を行う。

- 2 部会は、治験申請時における以下の事項について、当該治験を実施または継続することの倫理的、科学的及び医学的見地から妥当性について調査及び審議し、記録を作成するものとする。(治験実施中の実施計画書及び説明文書等の改訂された場合を含む。)
- (1) 当該医療機関において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講じることができる等、当該治験を適切に実施できることについて

て

- (2) 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により検討することについて
 - (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであることについて
 - (4) 被験者の同意を得るに際して、同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であることについて
 - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であることについて（特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及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）
 - (6) 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について
 - (7) 予定される治験費用が適切であることについて（医師主導治験においては、必要と認める場合は、病院長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用も含む）
 - (8) 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について
 - (9) 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について
- て
- (10) 被験者の同意取得が困難な場合及び被験者が同意文書を読めない場合並びに非治療的な治験又は緊急状況下における救命的治験においては、医薬品の臨床試験の実施の基準に示された内容が説明又は遵守されていることについて

3 部会は、治験の実施期間中又は終了時（契約期限の到来日を含む）における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。

- (1) 被験者の同意が適切に得られていることについて
- (2) 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の妥当性について
- (3) 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の妥当性について
- (4) 治験の実施中に本院において発生した重篤な有害事象等について検討し、当該治験の継続の可否について
- (5) 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について
- (6) 医師主導治験におけるモニタリング又は監査報告書に基づいて、当該治験の継続の可否を審議することについて
- (7) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査することについて
- (8) 治験終了、治験の中止又は中断及び開発の中止についての確認について

4 部会は、製造販売後調査等における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。

- (1) 病院採用の医薬品における一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査を実施及び継続することの適否について
- (2) その他部会が必要と認めたことについて

(審議に基づく判定)

第10条 治験の実施及び継続等の審議に基づく判定は、次の各号のいずれかによるものとする。

- (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

(審議結果の報告)

第11条 部会長は、治験の審議終了後、その結果を審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により、速やかに病院長に報告するものとする。なお、非治療的な内容の治験であって、被験者の同意取得が困難であることが予測される治験について承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)に記載する。緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を部会に報告するよう審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)に記載する。

- 2 前項の報告に際し、治験管理部門事務職員は、治験審査結果通知書(案)を起案し、部会長の決裁を得た上で病院長に通知する。
- 3 部会は、実施中の各治験については、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が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するものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行い、問題点等があれば治験責任医師等を部会に出席させ、その意見又は説明を求めることができる。
- 4 部会は、必要に応じ院内において実施中の治験の進行状況をチェックし、問題点を確認したときは、部会において、報告・意見を述べ、治験責任医師又は分担医師を部会に召集し、その意見及び説明を聴取する。
- 5 審査結果に対して治験依頼者あるいは治験責任医師から審査結果通知後2週間以内に文書で異議の申し立てがあった場合は、再審査を行う。

(迅速審査)

第12条 部会は、承認済の治験について実施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。迅速審査の対象か否かの判断は部会長が行う。

- 2 前項の軽微な変更とは、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言うものとし、迅速審査の対象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契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加、治験分担医師の変更・追加・削除、報告書総数の追加及び副作用・感染症報告、記載整備・誤記修正等とする。
- 3 迅速審査は部会長が行い、第10条に従って判定し、その結果を治験審査結果報告書（書式5又は（医）書式5）によりすみやかに病院長に通知するとともに次回の部会に報告する。

(記録の保存)

第13条 部会において保存する文書等は、次に掲げるものとする。

- (1) 治験に関する取扱規則等及び手順書
 - (2) 治験に関する審査資料
 - (3) 部会員名簿（部会員の所属等を含む。）
 - (4) 病院長からの通知文書
 - (5) 会議の記録の概要並びに議事要旨（審議及び採決に参加部会員名簿を含む。）
 - (6) その他部会が必要と認めたもの
- 2 前項に掲げる文書等は、治験管理部門職員が整理し、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長の同意を得て、治験管理部門において保存する。
 - 3 治験管理部門事務職員は、会議の記録の概要（案）並びに部会議事要旨（案）を作成し、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長の同意を得て、部会長の決裁後、病院長の承認を得て保存する。
 - 4 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の各号の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、医師主導治験において、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議する。
 - (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(書式)

第14条 書式は、「島根大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書」又は「島

根大学医学部附属病院における医師主導治験に係る標準業務手順書」を参照するものとする。

別添資料

部会員名簿