

釧路労災病院臨床研究審査委員会

標準業務手順書

独立行政法人労働者健康安全機構釧路労災病院

2016年4月1日制定 第7版

承認者名 野々村 克也

目 次

第1章 臨床研究審査委員会	1
目的と適用範囲	1
臨床研究審査委員会の責務	1
臨床研究審査委員会の設置及び構成	1
臨床研究審査委員会の業務	2
臨床研究審査委員会の運営	5
第2章 臨床研究審査委員会事務局	6
臨床研究審査委員会事務局の設置	6
臨床研究審査委員会事務局の業務	6
第3章 記録の保存	7
記録の保存責任者	7
記録の保存期間	7
第4章 改訂	7
改訂	7

第1章 臨床研究審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言及び厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び厚生労働省令「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「個人情報の保護に関する法律」並びに関連通知、及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に基づいて、独立行政法人労働者健康福祉機構 釧路労災病院 臨床研究審査委員会(以下「本委員会」という)の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

なお、本委員会は、厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び厚生労働省令「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」にある治験審査委員会及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)にある倫理委員会の役割を果たすものである。

- 2 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治験及び臨床研究に対して適用する。
- 3 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「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 医療機器の臨床試験の場合には、本手順書において「治験薬」とあるものを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」と読み替えるものとする。
- 5 本手順書において「臨床研究」とあるのは人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)並びにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)において定義されている臨床研究を言う。

(臨床研究審査委員会の責務)

第2条 本委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全性の保持、福祉の向上及び個人情報を保護しなければならない。

- 2 本委員会は、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及び臨床研究には、特に注意を払わなければならない。
- 3 本委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験及び臨床研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(臨床研究審査委員会の設置及び構成)

第3条 本委員会は、独立行政法人労働者健康安全機構釧路労災病院の院長(以下「病院長」)が独立行政法人労働者健康安全機構釧路労災病院内に設置するものである。

- 2 病院長が指名する5名以上をもって構成する。男女両性で構成されなければならない。なお、病院長は本委員会の委員にはなれないものとする。
 - (1) 委員には、原則として診療科部長、薬剤部長、会計課長を指名する。

- (2) 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者以外の委員（以下「第3号委員」）を加える。
- (3) 第3号委員を除く、当院及び本委員会と利害関係を有しない外部委員（以下「第4号委員」）を加える。

3 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

4 委員長は委員の中から病院長が指名し、その任期は1年とする。また、委員同様に再任は妨げない。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。委員長は、必要に応じて副委員長を指名する。また委員長が事故等で出席できない場合は、副委員長が委員長を代行することができる。

（臨床研究審査委員会の業務）

治験の審査

第4条 本委員会は、その責務を遂行するために、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) 治験葉概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- (3) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの、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する）
- (4) 同意文書及びその他の説明文書（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) 治験の費用の負担について説明した文書
- (6) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- (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（募集する場合）
- (9) 被験者の安全等に係わる報告又は治験機器の不具合情報に関する報告
- (10) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) その他本委員会が必要と認める資料

2 本委員会は、次の事項について調査審議し、会議の記録及びその概要を作成する。

- (1) 治験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。
 - ① 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とることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ② 治験責任医師及び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
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ④ 被験者の同意を得るに際して、同意文書及び説明文書の内容が適切であること
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ⑥ 被験者に対する支払がある場合には、その支払額及び支払方法が適切であること。
 - ⑦ 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
 - 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こと
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項。
 - ① 被験者の同意が適切に得られていること
 - ② 以下にあげる治験実施計画書の変更妥当性を調査・審議すること
 - ・被験者に対する緊急の危険を回避など医療上やむを得ない事情ため行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ・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 治験実施中に当院において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審議すること
 - 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重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
 - ⑤ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査し、当該治験の継続の適否を審議すること
 - ⑥ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。
- (3) その他本委員会が求める事項
- 3 本委員会は治験責任医師又は治験依頼者に対し、以下の事項を病院長を経由して速やかに文書で報告するよう求めなければならない。なお、あらかじめ、治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合は、副作用に関する通知に限り、治験依頼者等は治験審査委員会等に直接通知することができる。この場合、実施医療機関の長が臨床研究審査委員会へ通知したものとみなす。
- (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
 - (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
 - (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
- 4 本委員会は治験責任医師に対して、被験者に対する緊急の危険を回避するため等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を除き、本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。
- 5 本委員会は被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- 6 本委員会は被験者の代諾者の同意に基づき、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治験が行われることが計画されている場合には、本委員会は、提出された治験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省令第7条第2項の規定に従っているものであることを確認する。また、この治験を承認する場合には、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。
- 7 本委員会は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治験が行われることが計画されている場合には、本委員会は、提出された治験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省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認する。また、この治験を承認する場合には、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本委員会に報告するよう承認文書に記載する。
- 8 本委員会は治験責任医師に対して本委員会が治験の実施を承認し、これに基づく委員長の指示及び決定が文書で通知され、契約が締結されるまでは被験者を治験に参加させないように求める。

臨床研究の審査

第5条 本委員会は、その責務を遂行するために、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) 臨床研究計画書
- (2) 試験薬(試験機器)概要書(添付文書又はインタビューフォーム)
- (3) 症例報告書又は調査票
- (4) 同意文書及びその他の説明文書
- (5) 臨床研究に係る利益相反自己申告書

必要に応じて、

- (6) 当院が研究分担施設として研究を行う場合にあつては、主管研究施設における倫理審査結果の写し
- (7) 予定される臨床研究費用に関する資料(予定がある場合)
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 5
- (9) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (10) 被験者の募集手順(広告・ポスター等)に関する資料(募集する場合)
- (11) 臨床研究の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (12) その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料

2 臨床研究審査委員会は、病院長から入手した1の資料を用いて次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 臨床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
 - ① 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等、当該臨床研究を適切に実施できること
 - ② 研究責任者が当該臨床研究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
 - ③ 臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否かを試験薬(医療機器)概要書、臨床研究計画書、症例報告書/調査票等により検討すること
 - ④ 被験者の同意を得るに際しての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
 - ⑤ 該臨床研究に係わる資金源、起こり得る利害の衝突及び関連組織との関わりについて利益相反マネジメントを検討すること
 - ⑥ 被験者への健康被害に対する補償についての対応が適切であること
 - ⑦ 予定される臨床研究費用がある場合には、その費用内容が適切であること
 - 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
 - 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
- (2) 臨床研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - ① 被験者の同意が適切に得られていること
 - ② 以下にあげる臨床研究計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - ・ 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臨床研究計画書からの逸脱又は変更
 - ・ 被験者に対する危険を増大させるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究計画書に関するあらゆる変更
 - ③ 臨床研究実施中に当病院で発生した重篤な有害事象及び共同研究施設から通知された重篤で予測できない副作用等について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること
 - ④ 被験者の安全又は当該臨床研究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、当該臨床研究の継続の可否を審議すること
 - ⑤ 研究期間が1年をこえる臨床研究については、毎年1回進捗状況を調査すること(なお、数年に及ぶ疫学研究に関しては3年毎に1回とする。)
 - ⑥ 臨床研究の終了、中止及び中断を確認すること
 - ⑦ 臨床研究終了後の試料等の保存について確認すること
- (3) その他本査委員会が求める事項

3 臨床研究審査委員会は、研究責任者に対して臨床研究審査委員会が臨床研究の実施を承認

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臨床研究に参加させないように求めるものとする。

(臨床研究審査委員会の運営)

第6条 本委員会は、原則として毎月開催する。なお、委員長が開催の必要がないと判断した場合にはこの限りではない。また、病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 本委員会は、実施中の各治験及び臨床研究について、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回の頻度で治験及び臨床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、必要に応じて治験及び臨床研究の実施状況について調査し、必要な場合には、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 本委員会の開催にあたっては、あらかじめ独立行政法人労働者健康安全機構釧路労災病院臨床研究審査委員会事務局(以下「事務局」)から原則として1週間前に委員長および各委員に文書により通知し、資料を送付するものとする。
- 4 本委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 委員の過半数なおかつ5名以上の委員が出席していること(当該試験に係る委員を除く)
 - (2) 各々1名以上の第3号委員並びに第4号委員が出席していること
- 5 採決に当たっては審議に出席した委員全員の合意を原則とする。
- 6 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。
- 7 以下の委員は、当該治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできない。
 - (1) 治験(臨床研究)依頼者の役員又は職員その他の治験(臨床研究)依頼者と密接な関係を有する者
 - (2) 病院長、当該治験の治験(臨床研究)責任医師、治験(臨床研究)分担医師又は治験(臨床研究)協力者
- 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に委員会への出席を求め、意見を聞くことができる。
- 9 判定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(治験中止又は中断を含む)
 - (5) 保留する
- 10 本委員会は、審査結果を審議終了後速やかに実施医療機関の長に「臨床研究審査結果通知書(書式5)」により報告する。臨床研究審査結果報告書には、次の事項を記載する。
 - (1) 臨床研究審査委員会の名称と所在地
 - (2) 治験及び臨床研究に関する委員会の決定
 - (3) 決定の理由
 - (4) 修正条件がある場合は、その条件
 - (5) 臨床研究審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を臨床研究審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

(6) 本条第 9 項の判定が(2)～(5)の場合は、その理由及び異議申立て手続き方法を付記する。

11本委員会は、承認済みの治験及び臨床研究について、試験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臨床研究事務局及び本委員会委員長が行う。

12迅速審査対象の軽微な変更とは、試験の実施に影響を与えない範囲で、かつ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又は通常行われる理学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いう。被験者の安全性や倫理に関する事項及び何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

13本委員会は、修正を条件に承認した治験及び臨床研究について、実施医療機関の長から、治験(臨床研究)依頼者又は治験(臨床研究)責任医師による修正事項の審査依頼があった場合には、本委員会による再審議又は迅速審査により修正内容の妥当性の確認を行った後、改めて実施医療機関の長に対し「臨床研究審査結果通知書(書式5)」により本委員会の見解を報告するものとする。

14本委員会委員長は、迅速審査を行う場合には、本条第 9 項に従って判定し、第 10 項に従って審査結果を実施医療機関の長に報告する。進行中の治験及び臨床研究に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合、委員長は臨床研究審査委員の中から少なくとも1名の委員を選出し、当該委員と協議して決定を下し、実施医療機関の長へ報告する。その際、9 項の「承認する」以外の決定の場合は、早急に本委員会を開催するものとする。なお、迅速審査を行った場合は、その決定に関して次回の本委員会において報告するものとする。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる関係者である場合は、副委員長が代行する。

第 2 章 臨床研究審査委員会事務局

(臨床研究審査委員会事務局の設置)

第7条 病院長は本委員会の以下の事務を行う者を指名し、事務局を設ける。

なお臨床研究審査委員会事務局は臨床研究事務局と兼ねるものとする。

(臨床研究審査委員会事務局の業務)

第8条 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。

(1) 本委員会の開催準備

(2) 本委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成

(3) 臨床研究審査結果報告書の作成及び実施医療機関の長への提出

(4) 記録の保存

(本委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(Q&Aを含む)、治験審査本委員会が作成するその他の資料等を保存する。)

(5) その他本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 臨床研究審査委員会事務局は、次の各号に示すものを当院ホームページ等に公表する。

(1) 臨床研究審査委員会標準業務手順書

(2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む。)

(3) 会議の記録の概要

(4) 臨床研究審査委員会の開催予定日

3 臨床研究審査委員会事務局は、治験依頼者より、会議の記録の概要に治験依頼者の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

じるとともに、必要あればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

- 4 臨床研究審査委員会事務局は、当標準業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておく。また、会議の記録の概要については、本委員会の開催後2か月以内を目処に公表する。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 本委員会に関わる記録の保存責任者は事務局長とする。

- 2 本委員会において保存する文書は次のものである。
 - (1) 臨床研究審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員の指名書
 - (3) 委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)
 - (4) 提出された文書(審議の対象としたあらゆる資料を含む)
 - (5) 審議等の記録(議事録、審議及び採決に参加した資料を含む)
 - (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

(記録の保存期間)

第10条本委員会における保存すべき必須文書の保存期間は、次の(1)又は(2)のいずれか遅い日までとする。但し、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、記録保存責任者は、保存期間および保存方法について病院長及び治験依頼者と協議し、決定する。

- (1) 当該被験薬又は当該被験機器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) 治験の中止または終了後3年を経過した日(製造販売後臨床試験においては再審査又は再評価が終了した日)
- 2 本委員会は、実施医療機関の長を経由して治験依頼者から前項でいう承認取得あるいは開発中止の連絡(書式18)を受けるものとする。

第4章 改訂

(改訂)

第11条この手順書は必要に応じて本委員会と協議の上、臨床研究審査委員会事務局が改訂し、病院長が承認するものとする。改訂時には改訂部分の履歴と改訂理由を付して、版の番号と改訂日、及び承認者の記名押印又は署名を記した原本を、臨床研究審査委員会事務局で定めた保管場所に保存及び管理する。

- 附則1 この手順書は、平成 12 年 4月 1日より施行する。
この手順書は、平成 19 年 4月 1日より施行する。
この手順書は、平成 20 年 4月 1日より施行する。
この手順書は、平成 21 年 4月 1日より施行する。
この手順書は、平成 22 年 4月 1日より施行する。
この手順書は、平成 25 年 7月 1日より施行する。
この手順書は、平成 28 年 4月 1日より施行する。

附則2 2006年4月1日以前に治験実施計画書が作成された臨床試験については、厚生労働省令第72号(平成18年3月31日)に関する条項については対象外とする。

附則3 2009年4月1日以前に実施の決定をした治験(試験)については、2008年7月2日制定第3版標準業務手順書