

東北医科薬科大学病院
臨床研究審査委員会標準業務手順書

令和5年8月1日 第3版

東北医科薬科大学病院

作成者：東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会
承認者：東北医科薬科大学病院長

東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会標準業務手順書

第 1 部 臨床研究（治験、製造販売後臨床試験を除く）

（目的、適用範囲および用語の定義）

第 1 条 本手順書において本条から第 14 条まで、「ヘルシンキ宣言」、「個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年 8 月 12 日、厚生労働省）」、その他関連する法令指針等に基づいて、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「臨床研究」という。）の実施に必要な手続きと東北医科薬科大学病院（以下「病院」という。）における、東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会（以下「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等に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、前項の臨床研究を実施する他の研究機関から審査の依頼があった場合も当院に準じて適用する。

3 本手順書内の用語は、同条第 1 項の法令指針等で定められている定義と同様とする。ただし、以下に掲げる用語に関しては以下の定義を追加する。

研究分担者：当該研究を分担し成果発表の際には共同研究者（共著者）となる者

研究協力者：研究に参加するが成果発表の際には共同研究者（共著者）とならない者

（委員会の役割と責務）

第 2 条 委員会は、研究責任者（多機関共同研究の場合は、「研究代表者」と読み替える。以下同じ。）から次の事項について、実施の適否に関する意見を求められた場合は指針等の規定に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

（1）病院内で行われる人を対象とする生命科学・医学系研究

（2）先進医療等の倫理的検討を必要とする実施計画書等に関する審査。

2 委員会は第 1 項の規定により審査を行った臨床研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、臨床研究の中止その他当該臨床研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は第 1 項の規定により審査を行った臨床研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究で介入を行うものについて、当該臨床研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該臨床研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 委員会の委員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漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第 1 項の規定により審査を行った臨床研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該臨床研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長（委員会の設置者）に報告しなければならない。
- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、年に 1 回程度、継続して教育・研修を受けなければならない。

（委員会の設置及び構成）

第 3 条 委員会は、学術的かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるように構成されなければならない。指針等の構成要件を満たさなければならない。

- 2 委員会は、病院長が指名する次の者 5 名以上をもって構成する。委員長は院内委員の中から、病院長が任命する。なお、病院長は委員にはなれないものとする。

（1）医学・医療の専門家、自然科学の有識者

：医師 3 名以上、薬剤師 1 名、看護師 1 名、臨床検査技師 1 名

（2）倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者：2 名以上

（3）研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者：2 名以上

（4）委員会の設置者の所属機関に所属しない者（外部委員）：2 名以上

（5）その他、委員会が必要と認める者

- 3 委員は、男女両性で構成する。

- 4 委員長は、院内委員の内から副委員長を指名し、これを病院長が任命する。

- 5 副委員長は委員長を補佐し、委員長が何等かの事由により委員会に参加できない場合は、副委員長又は委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

- 6 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

- 7 委員に欠員が生じた場合には、病院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員任期は前任者の残任期間とする。

- 8 多数の委員で委員会を構成する場合には、必要に応じて第 2 項（3）及び（4）の者を増員し委員構成を調節することとする。

- 9 審査の対象となる臨床研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該臨床研究に関する説明を行うことはできる。

- 10 病院長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

- 11 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

- 12 委員会は、特別な配慮を必要とするものを研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見

を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(申請手続き・諮問)

第4条 第2条第1項の臨床研究を行おうとする者（以下「申請者」という。）は所定の申請書に必要事項を記入の上、委員会に提出しなければならない。なお、提出の期限については委員会開催前月の15日までとする。

2 委員会は申請者に対し、臨床研究等新規審査依頼書とともに、研究デザイン等に応じ、以下に定める審査に必要な最新の文書・資料を提出させ、臨床研究の実施について意見を述べるものとする。また、症例報告等を行おうとする者に対しては、委員会審査申込書とともに審査に必要な資料を提出させ、それを委員会に提出し、実施について意見を求めるものとする。

〈審査に必要な文書・資料の例〉

(1) 研究実施計画書

(2) 症例報告書の見本（研究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、当該研究実施計画書をもって症例報告書の見本に代えることができる）

(3) 説明文書、同意文書、又は情報公開文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）

(4) モニタリングの実施に関する手順書（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合。なお、研究実施計画書において、モニタリングの実施に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもってモニタリングの実施に関する手順書に代えることができる）

(5) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合であって、研究責任者等が監査の実施が必要と判断した場合。なお、研究実施計画書において、監査に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもって監査に関する手順書に代えることができる）

(6) 研究分担者若しくは分担者となるべき者の氏名を記載した文書（研究分担者・研究協力者リストでの代用可）

(7) 対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(8) その他委員会が必要と認める資料

(9) 利益相反に関する資料

(10) その他臨床研究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 第1項の「申請者」は当該臨床研究の研究責任者とする。なお、多機関共同研究の場合は、原則、当該臨床研究に参加する研究機関の全て（又は一部）を審査する（以下、「一括審査」という）ものとし、この時の「申請者」は当該臨床研究の研究代表者とする。

(審議)

第5条 委員会は第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して、以下に留意し、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研究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、当該臨床研究を適切に実施できること

②臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること

③研究対象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（同意文書の記録の内容が、研究対象者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、研究対象者の人権、安全及び福祉を保護す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研究対象者に提供するように要求することができる）

④研究対象者の同意を得る方法が適切であること（特に非治療的な研究、緊急状況下における救命的な研究が計画されている場合は、提出された研究実施計画書及びその他の文書が、倫理的問題に適切な配慮をしており、なお、委員会承認文書中に、当該研究対象者を対象とすることを承認する旨が明記されていない）

⑤同意取得を行わない（行えない）場合の方法

⑥研究対象者の健康被害に対する補償の内容が適切であること（臨床研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合には、研究機関、研究責任者（研究分担者も含む）の過失によるものであるか否かを問わず、研究対象者の損失が補償されるか否かを審議する）

⑦予定される研究費用が利益相反状況を含め、適切に管理されるものであること（研究責任者が確保する研究費用について、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり等が適正であるか否かを確認しなければならない）

⑧研究対象者への支払いがある場合、あるいは研究対象者に費用負担を求める場合は、その内容・方法が適切であること（研究対象者に対する支払い、請求がある場合には、その方法、金額、時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認しなければならない。）

⑨研究対象者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 臨床研究の実施中又は終了時に行う調査・審査事項

①研究対象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の実施計画書の変更の妥当性を調査、審査すること。

- ・ 研究対象者に対する緊急の危険を回避する等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
- ・ 研究対象者に対する危険を増大させるか又は研究等の実施に重大な影響を及ぼす研究等に関するあらゆる変更

- ③臨床研究を実施中に実施研究機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該試験の継続の可否を審査すること。
- ④研究対象者の安全又は当該研究等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、当該研究等の継続の可否について審査すること（この場合、委員長は副作用情報等に関する報告書に対する責任者の見解を提出させることとする）
- ⑤臨床研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること。
- ⑥臨床研究の終了、臨床研究の中止又は中断を確認すること。

(3) その他委員会が求める事項

- 2 委員会は、研究責任者に対して本委員会が臨床研究の実施の適否について承認の旨意見を述べ、これに基づく病院長の実施許可が文書で通知されるまで研究対象者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。

(委員会の運営)

第6条 委員会は、原則として毎月1回開催する。但し、次の場合には、随時委員会を開催することができる。

(1) 病院長から緊急に意見を求められた場合

(2) 委員長が必要と判断した場合

- 2 委員会は、実施中の臨床研究について、研究対象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、臨床研究の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

- 3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。なお、審査資料についても事前に配付するものとする。

- 4 委員会は委員長が招集するものとし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) 委員会は男女を含む過半数以上の委員の出席があること。（当該審査の対象となる臨床研究に係わる委員を除く）

(2) 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ・Web会議等、音声、映像を双方向に送受信することにより、円滑な意思疎通が可能な手段を用いることによって委員の出席とすることができる。

(3) 第3条第2項(1)～(3)の委員が少なくとも各1名の出席しており、同条同項(4)の委員が複数名含まれていること。

- 5 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。

- 6 委員会の採決は、可能な限り全会一致で行われるよう努めるものとする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上の多数による。

- 7 審議の結果について、委員会の意見は、次の各号のいずれかによる。なお、(2)～(5)の

場合、その理由を併せて通知する。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 停止（臨床研究の継続には更なる説明が必要）
- (5) 中止（臨床研究の継続は適当ではない）

8 委員が申請者であるときは、当該委員は自己の申請にかかる事項についての議決に参加することができない。この場合においては、第4項の適用について出席していないものとする。

9 申請者は、委員会の審査結果について異議がある場合には、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、審議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）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。なお、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

11 委員長は、審議終了後速やかに申請者に、臨床研究等審査結果通知書により通知する。臨床研究等審査結果通知書には以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査対象の課題名及び審査資料
- (2) 審査日、参加委員名
- (3) 臨床研究に関する委員会の決定
- (4) 委員会の名称、所在地

12 委員会は、次の事項について委員長による迅速審査を行い、意見を述べることができる。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる臨床研究の関係者である場合、又は何らかの事由により委員長が不在となる場合は、副委員長又は委員長があらかじめ指名する委員が代行する。第7項により判定し、第11項に従って申請者に通知する。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、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。

(1) 多機関共同研究であって、既に当該臨床研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

ここで軽微な変更とは、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言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。（具体的には研究組織・体制の変更、研究期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は研究分担医師の追加・削除等）

(3) 侵襲を伴わない臨床研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う臨床研究であって介入を行わないものに関する審査

(5) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合の審査

(6) 第7項(3)の「継続審査」として通知された臨床研究のうち、委員会が迅速審査による

再審査を行うと判断した臨床研究の審査

(7) その他委員長が必要と判断する場合の審査

(8) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

13 前項(2)の「研究計画書の軽微な変更」のうち、以下の各号については報告事項として変更となった旨、直近の開催となる委員会に報告することで、委員会の変更手続きに代えることができる。

(1) 研究責任者の職名変更

(2) 研究者の氏名変更

14 委員会は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない理由で、委員会の決定が必要な場合において緊急審査を行うことができる。なお、委員長が当該緊急審査の対象となる臨床研究の関係者である場合は、副委員長が代行する。採決は審査者全員の合意とし、本条第7項により判定し、第11項に従って研究責任者に報告する。委員長は次回の委員会で緊急審査の内容と判定を報告し、承認を得なければならない。ただし、委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、委員会の決定に従わなければならない。当該審査結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

15 病院長及び委員会は、臨床研究の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の倫理委員会の意見を聴くことが必要であると判断する場合にあたっては、当該倫理委員会に審査の依頼をすることができる。

16 第1項の規定に関し、感染症の蔓延等の理由で委員会の開催が困難と委員長が判断した場合、e-mail等を用いた持ち回り審査(メール審査等)を行うことができる。この場合、全ての委員に同一の情報を提供し、質疑・応答を委員間で共有することとする。当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

(他の研究機関が実施する臨床研究に関する審査)

第7条 委員会は、他の研究機関の研究責任者が実施する臨床研究について審査を受けることができる。その場合、病院で実施される研究の審査依頼における取扱いを準用する。

2 委員会は、他の研究機関の研究責任者から審査を依頼された場合には、当該研究機関が十分な臨床観察及び研究・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こと等について、次の各号により当該研究責任者より情報を収集し、十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(1) 研究機関の概要

(2) 研究の実施体制

(3) 教育研修の受講状況

(4) 利益相反の状況

(5) 研究者等の氏名を記載したリスト

(6) その他必要な事項

- 3 前項の内容に変更が生じた場合は、研究責任者は委員会に変更の旨、届け出るものとする。
- 4 委員会は前項の意見を述べる際、当該審査の過程がわかる記録、委員の出欠状況がわかるものを当該研究責任者に渡すものとする。
- 5 多機関共同研究の場合で他の研究機関が含まれる場合は、当該臨床研究の研究代表者が第2項に定める事項を他の研究機関より収集し、委員会に提出するものとする。
- 6 委員会は、他の研究機関が実施する臨床研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該臨床研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(外部倫理審査委員会の選択)

第8条 研究責任者は、院内委員会以外の倫理審査委員会（以下「外部倫理審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- (1) 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
 - (2) 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
 - (3) 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。
- 2 研究責任者は、前項の規定により外部倫理審査委員会の法令、指針等に関する適格性を判断するにあたり、当該外部倫理審査委員会に関する以下の最新の資料を確認するものとする。
- (1) 倫理審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他必要な事項

(外部倫理審査委員会への依頼等)

第9条 研究責任者は、外部倫理審査委員会に調査審議を依頼する場合、当該外部倫理審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

(委員会の設置者の業務)

第10条 病院長は、倫理委員会の組織及び運営を適切に行うため本手順書（以下「規定等」という。）を定め、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。

- 2 病院長は、委員会が審査を行った臨床研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）適切に保管する。
- 3 病院長は、委員会の運営を開始するにあたって、委員会の規定等及び委員名簿を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で定められた、倫理委員会報告システムにお

いて公表する。

また、病院長は、年 1 回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、同倫理委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会が判断したものについては、この限りではない。

- 4 病院長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。
- 5 病院長は、委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、厚生労働省等が実施する調査に協力する。

(倫理的妥当性等を損なう事実又は情報)

第 11 条 研究責任者は、次の各号に掲げる情報を得た場合には、速やかにその旨を研究機関の長に報告しなければならない。

- (1)研究の倫理的妥当性を損なう事実や情報、損なう恐れのある情報
- (2)研究の科学的合理性を損なう事実や情報、損なう恐れのある情報
- (3)研究の実施の適正性を損なう事実又は情報（損なうおそれのある情報を含む）
- (4)研究結果の信頼を損なう事実又は情報（損なうおそれのある情報を含む）
- (5)研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点からの重大な懸念

2 研究機関の長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、必要に応じて、当該研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について臨床研究審査委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

3 委員長は、前項により意見を求められた場合は、臨床研究審査委員会を開催し研究の継続の適否について審査を行うものとする。

4 研究機関の長は、現在実施している又は過去に実施した研究について、国が定める倫理指針に適合していないことを知った場合には、第 2 項で定める対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。

(委員会事務局)

第 12 条 病院長は、臨床研究推進センターに委員会事務局を設けるものとする。

2 委員会事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：臨床研究推進センター 管理部門長
- (2) 事務局員：臨床研究推進センター内職員

3 委員会事務局は、倫理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) 委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む）
- (2) 委員会委員の名簿の作成及び公表

- (3) 委員会の会議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿も含む）の作成及び公表
- (4) 臨床研究等審査結果通知書の作成及び研究責任者への提出
- (5) 委員会議事録（議事要旨）の作成
- (6) 記録の保存

委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事要旨（QandAを含む）、委員会が作成するその他の資料等の保存

- (7) その他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

（記録の保存責任者）

第13条 委員会における記録の保存責任者は事務局長とし、委員会事務局内の施錠可能な書庫にて保管する。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 調査審議された資料等
- (4) 議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録及びその概要を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

（学長の責務）

第14条 臨床研究を実施する法人の代表者として、研究機関の長は学長をもって充てる。

2 学長は、実施を許可した臨床研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

3 学長は、倫理指針に定める権限を各病院長に委任するものとする。

（病院長の責務）

第15条 病院長は、病院で実施する臨床研究の適正性と信頼性の確保のため、次の各号に掲げる事項の実現を図るものとする。

- (1) 研究者等及び本委員会の委員を対象とした臨床研究倫理に関する研修会の提供
- (2) 臨床研究に起因する被験者の健康被害に関する補償等、必要な措置の実施
- (3) 研究計画及び本委員会の実施状況に関する記録の公開
- (4) 実施している臨床研究の指針への適合状況に関する自己点検の実施
- (5) その他臨床研究の適正性と信頼性の確保のため倫理指針で定められた事項

第2部 治験、製造販売後臨床試験

(目的と適用範囲)

第16条 本手順書において本条から第23条まで、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号)(以下「医薬品医療機器等法」という。)、
「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「医薬品GCP省令」という。)、
「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3月23日付厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP省令」という。)、
「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7月30日付厚生労働省令第89号)(以下「再生医療等製品GCP省令」という。))及びその他関係通知に基づき、委員会が治験審査委員会としての業務を行うにあたり、治験の実施に必要な手続きと委員会の運営及び記録の保存方法等に関する手順を定める。

- 2 前項について医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下、「医薬品等」という。)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に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験については、医薬品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、一部の書式・様式を除いて、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えて本手順書を適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、各GCP省令、「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」(以下「医薬品GPSP省令」という。)、
「医療機器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」(以下「医療機器GPSP省令」という。)、
「再生医療等製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」(以下「再生医療等製品GPSP省令」という。))、並びにその他関係通知を遵守して実施するものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書を準用する。医薬品GCP省令の該当条文を医療機器GCP省令の該当条文に読み替え、「治験薬」等とあるのを「治験機器」等と適宜読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験については、本手順書を準用する。医薬品GCP省令の該当条文を再生医療等製品GCP省令の該当条文に読み替え、「治験薬」等を「治験製品」等と適宜読み替えるものとする。

(委員会の責務)

第17条 委員会は、全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治験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・薬学的観点から治験の実施及び継続等について調査

審議を行わなければならない。

(委員会の設置及び構成)

第 18 条 委員会は、病院長が指名する次の者 5 名以上をもって構成する。委員長は院内委員の中から、病院長が任命する。なお、病院長は委員にはなれないものとする。

(1) 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

：医師 3 名以上、薬剤師 1 名、看護師 1 名、臨床検査技師 1 名

(2) 非専門家 ((1) 以外の者)：事務部長 (又はこれに準ずる者)、他 1 名

(3) 外部委員：実施医療機関及び委員会設置者と利害関係を有しないもの 2 名以上

2 委員は男女両性で構成する。

3 委員長は、院内委員の中から副委員長を指名し、これを病院長が任命する。

4 副委員長は委員長を補佐し、委員長が何等かの事由により委員会に参加できない場合は、副委員長又は委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

5 委員の任期は 2 年とし、再任は妨げない。

6 委員に欠員が生じた場合には、病院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

7 多数の委員で委員会を構成する場合には、必要に応じて第 1 項 (2) 及び (3) の者を増員し委員構成を調節することとする。

(委員会の業務)

第 19 条 委員会は、その責務の遂行のために、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) 症例報告書の見本 (ただ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する)

(3) 説明文書、同意文書 (説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする。)

(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) 治験薬概要書

(6) 被験者の安全等に係わる報告

(7) 被験者への支払いに関する資料 (支払いがある場合)

①被験者の負担軽減にかかる費用に関する資料

②保険外併用療養費制度に関する資料

③その他

(8) 被験者の健康被害の補償について説明した資料

(9) 治験責任医師の履歴書 (書式 1) (必要な場合は治験分担医師の履歴書)

- (10) 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・治験協力者リスト（書式 2）での代用可）
- (11) 予定される治験費用に関する資料
- (12) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (13) 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) 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、当該治験を適切に実施できること
 - ②治験責任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。なお、委員会が必要と認める場合には、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その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の説明文書及び同意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被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - ⑦予定される治験費用が適切であること
 - 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) 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治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象に基づく当該治験の継続の可否
 - 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基づく当該治験の継続の可否。なお、重大な情報には、以下のものが含まれる
 - ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ・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
 - ・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
 - ・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

- ・ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ・ 副作用又は感染症によりがんその他重大な疾病、傷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
- ・ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、破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
- ・ その他

⑤ 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) その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 4 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ものとする。
- 5 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の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
 - 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
- 6 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、当該被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載する。
- 7 緊急的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、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者に対して説明し同意を得た経緯と結果を臨床研究審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式5）に記載する。

(委員会の運営)

第 20 条 委員会は、原則として毎月 1 回開催する。但し、次の場合には、随時委員会を開催することができる。

(1) 病院長から緊急に意見を求められた場合

(2) 委員長が必要と判断した場合

2 委員会は、実施中の各治験について、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、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として 1 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。なお、審査資料についても事前に配付するものとする。

4 委員会は、委員長が招集するものとし、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) 委員会は過半数以上の委員の出席があること。(当該審査の対象となる治験に係わる委員を除く)

(2) 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ・Web 会議等、音声、映像を双方向に送受信することにより、円滑な意思疎通が可能な手段を用いることによって委員の出席とすることができる。

(3) 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)

(4) 少なくとも委員の 1 人((3)に該当するものを除く)は、医療機関及び治験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(実施医療機関及び委員会設置者と利害関係を有しない者が加えられていること)

5 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。

6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する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ものとする。

7 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。

8 委員会の採決は、可能な限り全会一致で行われるよう努めるものとする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の 3 分の 2 以上の多数による。

9 審議の結果について、委員会の意見は次の各号のいずれかによる。

(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（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留
- 10 委員会は、審議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
- 11 委員会は、審議終了後速やかに病院長に、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) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 治験に関する委員会の決定
 - (5) 決定の理由
 - (6) 修正条件がある場合は、その条件
 - (7) 決定に対する意義申し立てに関する事項
 - (8) 臨床研究審査委員会の名称と所在地
 - (9) 臨床研究審査委員会が各 G C P 省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - (10) 審査・採決の出欠委員名
- 12 病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。
- 13 委員会は、委員会により既に承認された進行中の治験について、治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委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、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いう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。（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期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除など）
- 迅速審査は、委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 11 項に従って病院長に報告する。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、又は何らかの事由により委員長が不在となる場合は副委員長又は委員長があらかじめ指名する委員に代行させる。

- 14 委員会は、委員会を設置することが困難である他の医療機関の長より、医薬品 GCP 省令第 27 条に基づき治験の審査依頼を受けた場合、共同で治験に参加する場合に限り、その医療機関の審議も本手順に基づき行うことができる。

なお、他の医療機関からの審査委託があった場合、下記の手順により審査を行うものとする。

- (1) 「治験審査申請書（様式 21）」に添えて当院所定の提出資料（第 18 条第 1 項）及び医療機関の要件調査記録に関する資料を他医療機関の長より入手する。
- (2) 審査の受託を了承した場合は、当病院長から、他の医療機関の長へ「治験審査承諾書（様式 22）」を送付する。
- (3) 委員会は当該治験について審査を行い、その結果として「治験審査結果通知書（書式 5）」を委員長から病院長に提出する。
- (4) 病院長は、委員会での結果を受けて、他の医療機関の長へ審査結果を「治験審査の結果について（様式 23）」にて報告する。この際「治験審査結果通知書（書式 5）」を添付するものとする。

（委員会事務局の業務）

第 21 条 病院長は、臨床研究推進センターに治験事務局を設けるものとし、委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員名簿の作成
- (3) 委員会の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を含む）の作成
- (4) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び病院長への提出
- (5) 記録の保存

委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and A を含む）及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- (6) その他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

（記録の保存責任者）

第 22 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) 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) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第 23 条 委員会における保存すべき必須文書は、次の各号のうちいずれか遅い日までの期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、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬、当該被験機器又は当該再生医療製品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、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式 18）。

（議事要旨等の公開）

第 24 条 当手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については、東北医科薬科大学病院臨床研究推進センターのホームページにて公開するものとする。

2 会議の記録の概要については、委員会開催後、次回委員会で委員の承認を得たのち公開する。また、依頼者より事前に内容確認したい旨の求めがあった場合には求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公開するものとする。

（手順書の改定）

第 25 条 本手順書の改定は委員会における審議と議決の後、決裁を経て病院長の承認を得る。

（附則）

- 1 この手順書は令和 3 年 6 月 1 日より施行する。（第 1 版）
- 2 この手順書は令和 5 年 2 月 28 日より施行する。（第 2 版）
- 3 この手順書は令和 5 年 8 月 1 日より施行する。（第 3 版）