

# 宮城県立がんセンター受託研究審査委員会標準業務手順書

作成日：2019年1月4日

宮城県立がんセンター

## 第1章 目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

## 第2章 受託研究審査委員会

第2条 (受託研究審査委員会の責務)

第3条 (受託研究審査委員会の設置及び構成)

第4条 (受託研究審査委員会の業務)

第5条 (受託研究審査委員会の運営)

## 第3章 受託研究審査委員会事務局

第6条 (受託研究審査委員会事務局の設置)

## 第4章 記録の保存

第7条 (記録の保存責任者)

第8条 (記録の保存期間)

### 書式

「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について」（平成24年3月7日付け医政研  
発0307第1号・薬食審査発0307第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品  
局審査管理課長連名通知。その後の改正を含む。）で示された統一書式を用いる。

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 この手順書は、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（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年厚生省令第28号。以下「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年厚生労働省令第36号）、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）、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年厚生労働省令第171号。以下「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（平成17年厚生労働省令第38号）及び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（平成26年厚生労働省令第90号）、並びにその関連通知等に基づき、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 この手順書は、治験等に関する標準業務手順書第12条第1項の規定により設置した宮城県立がんセンター受託研究審査委員会（以下「受託研究審査委員会」という。）の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。

3 この手順書は、医薬品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。

4 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年厚生労働省令第171号。以下「GPSP省令」という。）第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、この手順書を適用する。

5 医療機器の治験については、この手順書を準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。

6 再生医療等製品の治験については、この手順書を準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。

## 第2章 受託研究審査委員会

(受託研究審査委員会の責務)

第2条 受託研究審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に配慮しなければならない。

2 受託研究審査委員会は、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治験に

は、特に注意を払うものとする。

- 3 受託研究審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行う。

(受託研究審査委員会の設置及び構成)

第3条 受託研究審査委員会は、総長が指名する次の者をもって構成する。

- (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
  - (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者
  - (3) 宮城県立がんセンター及び総長と利害関係を有しない者（第2号に定める者を除く。）
- 2 受託研究審査委員会に委員長及び副委員長2人を置き、委員の中から総長が指名する。
  - 3 受託研究審査委員会の委員は、5人以上13人以内とする。
  - 4 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
  - 5 委員に欠員が生じた場合には、総長は後任の委員を指名する。この場合、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。
  - 6 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。また、委員長及び副委員長がともに何らかの事由のため職務が行えない場合には、委員長があらかじめ指名する委員が、委員長の職務を代行する
  - 7 総長は、受託研究審査委員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。

(受託研究審査委員会の業務)

第4条 受託研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を総長から入手する。

- (1) 治験依頼者による治験
  - ① 治験実施計画書
  - ② 治験薬概要書
  - ③ 症例報告書の見本（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には、当該治験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 説明文書・同意文書
  - ⑤ 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
  - ⑥ 治験の費用の負担について説明した文書
  - ⑦ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - ⑧ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
  - ⑨ 被験者の安全等に係る報告
  - ⑩ 治験責任医師の履歴書
  - ⑪ その他受託研究審査委員会が必要と認める資料

## (2) 医師主導治験

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書
- ③ 症例報告書の見本（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には、当該治験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 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 治験分担医師の氏名を記載した文書
- ⑧ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑨ 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
- ⑩ 治験の費用に関する事項を記載した文書
- ⑪ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑫ 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
- ⑬ 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
- ⑭ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑮ 被験者の安全等に係る報告
- ⑯ 治験責任医師の履歴書
- ⑰ その他受託研究審査委員会が必要と認める資料

2 受託研究審査委員会は、次に掲げる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とることができるなど、当該治験を適切に実施できること。
- ② 最新の履歴書等に基づき、治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であること。
- ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ④ 被験者への説明文書・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 被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その内容及び方法が適切であること。また、支払額、支払方法、支払時期等の情報が説明文書に記載されていること。
- ⑧ 必要と認める場合には、総長に治験依頼者から支払われることが予定されている治

験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の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 治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、治験実施状況の概要に関する報告に基づき、治験が適切に実施されていること。

③ 次に掲げる変更等が妥当なものであること。

イ 被験者の緊急の危険を回避するためのものであ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

ロ 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更

④ 治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、当該治験を継続して行うことの適否

⑤ 被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな情報に関する報告（重篤で予測できない副作用等を含む。）に基づき、当該治験を継続して行うことの適否

⑥ 医師主導治験においては、モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること。

⑦ 治験の終了、治験の中止若しくは中断又は当該被験薬の開発中止の確認

⑧ その他受託研究審査委員会が求める事項

3 受託研究審査委員会は、治験責任医師に対して、受託研究審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく総長の指示及び決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。

（受託研究審査委員会の運営）

第5条 受託研究審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、総長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催することができる。

2 受託研究審査委員会の開催に当たっては、7日前までに各委員に文書で通知するものとする。

3 受託研究審査委員会は、次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。

(1) 委員の過半数ただし最低でも5人以上の委員の出席

(2) 第3条第2項第2号に規定する委員が少なくとも1人参加していること。

(3) 第3条第2項第3号に規定する委員が少なくとも1名参加していること。

4 受託研究審査委員会の採決に当たっては、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。

5 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に関する審議及び採決に参加することができない。

- (1) 治験依頼者の役員若しくは職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
  - (2) 総長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者
  - (3) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者（自ら治験を実施する者の上司若しくは部下、治験薬提供者の役員又は職員その他の治験薬提供者と密接な関係を有する者等）
- 6 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出席を求め、その意見を聞くことができる。
  - 7 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長の判断により、審議に参加した委員の3分の2以上の賛成で可決することができる。
  - 8 受託研究審査委員会の意見は次のいずれかによる。
    - (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
    - (5) 保留
  - 9 総長は、受託研究審査委員会の審査結果について異議がある場合には、受託研究審査委員会から通知を受けた日から2週間以内に、理由書を添えて再審査を請求することができる。
  - 10 受託研究審査委員会は、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。）並びに会議の記録及びその概要を作成、保存する。また、受託審査委員会の開催後2か月以内を目途に会議の記録の概要をホームページで公表する。
  - 11 受託研究審査委員会は、審査結果について「治験審査結果通知書」（書式5）により、速やかに総長に通知する。
  - 12 受託研究審査委員会は、承認済みの治験について、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。迅速審査の対象かどうかの判断は委員長が行う。なお、この場合の軽微な変更とは、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次に掲げる変更をいう。
    - (1) 治験依頼者の当該医療機関に関係する組織・体制の変更
    - (2) 治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長
    - (3) 治験責任医師の職名の変更
    - (4) 治験分担医師の変更
    - (5) 症例報告書の変更（治験実施計画書の変更を伴わないものに限る。）
    - (6) 説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者募集ポスター等の誤植の訂正
    - (7) その他委員長が認めるもの
  - 13 迅速審査は委員長が行い、第8項の規定により意見を決定し、第11項の規定により総長に報告する。委員長は、次回に開催される受託研究審査委員会で、迅速審査の内容と審査結果を報告する。なお、委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員

長がその職務を代行する。また、委員長及び副委員長がともに何らかの事由のため職務が行えない場合には、委員長があらかじめ指名する委員が、委員長の職務を代行する。

### 第3章 受託研究審査委員会事務局

(受託研究審査委員会事務局の設置)

第6条 総長は、受託研究審査委員会の事務を行う者を選任し、治験・臨床研究管理室に受託研究審査委員会事務局を設置する。受託研究審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 受託研究審査委員会の開催準備
- (2) 審議及び採決に参加した委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び総長への提出
- (4) 受託研究審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要の公表に関する業務
- (5) 記録の保存
- (6) その他受託研究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

### 第4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 受託研究審査委員会における記録の保存責任者は、受託研究審査委員会事務局責任者である治験・臨床研究管理室長とする。

2 受託研究審査委員会において保存する文書は次のものである。

- (1) 当該標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 調査審議された資料等
- (4) 審議及び採決に参加した委員名簿並びに会議の記録及びその概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 総長は、前条第2項の文書を、次の各号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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) 当該被験薬に関する製造販売承認日（開発の中止又は臨床治験の試験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、そ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

(3) 製造販売後臨床試験を実施した場合においては、再審査又は再評価が終了した日から5年が経過した日

#### 附 則

1 この手順書は、2019年1月4日から施行する。