

# 山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書

## 第1章 医薬品等臨床研究審査委員会

### (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」（以下「GCP」という。）及び関連通知』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医療機器 GCP」という。）及び関連通知』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」（以下「再生医療等製品 GCP」という。）及び関連通知』並びに『「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「GPSP」という。）及び関連通知』、『「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」という。）及び関連通知』並びに『「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」という。）及び関連通知』並びに「山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程」第8条の規定に基づき、山梨大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における医薬品等臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の必要な手続き及び運営に関する手順並びに医薬品等臨床研究（以下「治験」という。）に関する記録の保存方法を定める。

2 この手順書は、「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及び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並びに医薬品等の再審査申請、再評価申請及び副作用調査の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験（この場合において、手順書中「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。）に対して適用する。

### (用語)

第2条 本手順書において、「治験薬等」とは医薬品の治験においては「治験薬」を、医療機器の治験においては「治験機器」を、再生医療等製品の治験においては「治験製品」をいい、「治験使用薬等」とは医薬品の治験においては「治験使用薬」を、医療機器の治験においては「治験使用機器」を、再生医療等製品の治験においては「治験使用製品」をいい、「被験薬等」とは医薬品の治験においては「被験薬」を、医療機器の治験においては「被験機器」を、再生医療等製品の治験においては「被験製品」をいう。

2 本手順書において、医療機器の治験及び再生医療等製品の治験においては「副作用」を「不具合又は不具合による影響」に読み替える。

3 本手順書において、第1条第1項に規定する「GCP」、「医療機器 GCP」、「再生医療等製品 GCP」、「GPSP」、「医療機器 GPSP」及び「再生医療等製品 GPSP」並びに関連通知を併

せ「GCP 省令等」という。

- 4 本手順書において、「医師主導治験」とは、自ら治験を実施しようとする者が実施する治験をいう。
- 5 前4項に定めるもののほか、本手順書において使用される用語は、GCP 省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

(委員会の責務)

- 第3条 委員会は、「治験の原則」に従い、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 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わなければならない。
  - 4 委員会は、治験終了時に当該治験が倫理的、科学的及び医学的・薬学的に妥当性をもって行われたかどうかについて審査を行わなければならない。

(委員会の設置及び構成)

第4条 委員会は、病院長が委嘱する次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 診療科の科長又は副科長 6人
  - (2) 基礎医学系薬理学講座の教授
  - (3) 薬剤部長
  - (4) 副薬剤部長
  - (5) 自然科学以外の領域に属する者（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） 若干人
  - (6) 病院及び治験の実施に関連する他の施設と関係を有していない者（実施医療機関と利害関係を有しない者） 若干人
  - (7) 看護部長又は副看護部長 1人
  - (8) 医学域管理課長
  - (9) その他病院長が必要と認める者
- 2 病院長は、委員になること並びに審議及び議決に参加することはできない。
  - 3 第1項第1号，第5号及び第6号に掲げる委員の任期は2年とし，再任は妨げない。但し，委員に欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は，前任者の残任期間とする。
  - 4 第1項第9号に規定する委員の任期は，病院長がその都度定める。
  - 5 委員会に委員長を置き，病院長が指名する者をもって充てる
  - 6 委員長に事故がある時はあらかじめ委員長が指名した委員が委員長代理としてその職務を代行する。

(委員会の業務)

第5条 委員会は、その責務の遂行のために、次の各号に掲げる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) 治験薬等概要書及び治験使用薬等（被験薬等を除く。）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) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
  - (6) 予定される治験の費用に関する資料
  - (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
  - (10) 被験者の安全等に係る報告
  - (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (12) その他委員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を含む）
- 2 医師主導治験の場合は、次の各号に掲げる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) 治験薬等概要書及び治験使用薬等（被験薬等を除く。）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) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
  - (6) 予定される治験の費用に関する資料
  - (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
  - (10) 被験者の安全等に係る報告
  - (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (12) モニタリングに関する手順書
  - (13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (14) 治験使用薬等の管理に関する事項を記載した文書
  - (15) GCP 省令等の規定により治験責任医師及び病院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
  - (16) 病院が治験責任医師の求めに応じて GCP 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

- (17) 病院が GCP 省令等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 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
- (18) 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
- (19) その他委員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を含む）
- (20) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
- 3 委員会は、その責務の遂行のために特に必要と認める資料を直接入手することができる。
- 4 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・薬学的見地からの妥当性に関する事項
- a) 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
  - b) 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により検討すること
  - c) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - d) 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被験者に理解しやすく十分な説明がなされており、定められた説明事項が適切な表現で記載されていること
  - e) 被験者の同意を得る方法が適切であること
- (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つては、医薬品の治験の場合は GCP 第 7 条第 2 項及び第 3 項、第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条に、医療機器の治験の場合は医療機器 GCP 第 7 条第 2 項及び第 3 項、第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条に、再生医療等製品の治験の場合は再生医療等製品 GCP 第 7 条第 2 項及び第 3 項、第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条に示された内容が説明または遵守されていること)
- f) 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
  - g) 予定される治験費用が適切であること
  - h) 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（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書に記載されていること、並びにその内容が適正であること）
  - i) 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
- a) 被験者の同意が適切に得られていること
  - b) 次にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査・審議すること

- ア) 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
  - イ) 治験に関するあらゆる変更（治験の事務的事項に関する場合を除く）
  - c) 治験実施中に病院で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査すること
  - d) 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。重大な情報には以下ものが含まれる。
    - ア) 他の医療機関で発生した重篤で予測できない副作用
    - イ) 重篤な副作用又は当該治験使用薬等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等概要書及び治験使用薬等（被験薬等を除く。）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
    - ウ) 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当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの
    - エ) 副作用又は当該治験使用薬等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
    - オ) 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
    - カ) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障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
    - キ) 当該治験使用薬等に係わる製造、製造販売の中止、回収、廃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
  - e) 継続審査（治験の実施状況を含む）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回以上審議すること
  - f) 治験の終了時、実施状況について審議すること
  - g) 治験の中止又は中断及び当該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は、その理由を確認し、治験の実施状況及び有害事象の発生の可能性の有無について審議すること
  - h) 実施状況報告、終了報告、中止（中断）報告について審議した結果、必要な場合は病院長に意見を文書で報告すること
- (3) その他委員会が求める事項
- 5 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る前に被験者を治験に参加させないように求めること。

#### (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、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 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から文書で委員長及び各委員に通知する。

- 3 委員会は、次の各号に掲げる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) 委員の過半数以上が出席していること（委員の代理は認めない）
  - (2) 第4条第1項第5号の委員または第8号の委員のうち1人以上出席していること
  - (3) 第4条第1項第6号の委員が1人以上出席していることなお、TV 会議システム・Web 会議システム等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を利用して別地点から参加する委員も出席したものとみなす。
- 4 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を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 5 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と密接な関係のある委員は、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議決へ参加することはできない。
- 6 議決に当たっては、審議に参加した委員のみが議決への参加を許される。
- 7 議決は、議決に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 8 審査の結果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（治験の中止又は中断を含む）
  - (5) 保留する
- 9 委員会は、審議及び議決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し、保存する。
- 10 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、次の各号の事項を記載する。
  - (1) 審議対象の治験
  - (2) 審議した資料
  - (3) 審議日
  - (4) 参加委員名
  - (5) 治験に関する委員会の決定
  - (6) 決定の理由
  - (7) 修正条件がある場合は、その条件
  - (8) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き
  - (9) 委員会の名称と所在地
  - (10) 委員会が GCP 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記述
- 11 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。迅速審査の対象か否かの判断は委員会委員長が行う。
  - (1) 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。

- (2) 迅速審査は、委員会委員長が行う。原則とし、本条第8項に従って判定し、第10項に従って病院長に報告する。委員会委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

## 第2章 委員会事務局

(委員会事務局の設置及び業務)

第7条 委員会事務局は、次の各号に掲げる者により構成する。

- (1) 事務局長：臨床研究連携推進部事務局長
- (2) 事務局員：薬剤部職員、臨床研究連携推進部職員及び医学域事務部事務職員等の若干人

2 委員会事務局は、次の各号に掲げる業務を行うこと。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審議等の記録（審議の結論、審議及び議決に参加した委員名、議事要旨、会議の概要等）の作成
- (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び当該通知書の病院長への提出
- (4) 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、委員会が作成するその他の資料等を保存する。）
- (5) 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

## 第3章 記録の保存と公開

(記録の保存責任者)

第8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次の各号に掲げるものである。

- (1) 当該委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 第5条第1項各号に掲げる資料
- (4) 会議の議事要旨
- (5) 書簡等
- (6) その他委員会が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 病院長は、第8条第2項の文書を、次の各号の日のうちいずれか遅い日までの間保存

すること。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は、委員会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こと。

- (1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）
  - (2) 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
  - (3) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
  - (4) 製造販売後臨床試験の場合は、再審査または再評価が終了した日
- ただし、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項（再生医療等製品の場合は医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日

（情報の公開）

第 10 条 病院長は、委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

附 則

この手順書は、平成 16 年 4 月 1 日から実施する。

附 則

この手順書は、平成 18 年 4 月 1 日から実施する。

附 則

この手順書は、平成 21 年 5 月 1 日から実施する。

附 則

この手順書は、平成 29 年 6 月 7 日から施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、2019 年 12 月 6 日から実施する。

附 則

この手順書は、2021 年 8 月 6 日から実施する。

附 則

この手順書は、2023 年 3 月 1 日から実施し、2023 年 2 月 8 日から適用する。