

受託研究審査委員会手順書

2019.3.1

（目的と適用範囲）

第1条 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3月27日厚生省令第28号（以下「GCP省令」という。）第28条第2項及び埼玉県立がんセンター（以下「がんセンター」という。）における「埼玉県立がんセンター受託研究取扱規程」第12条第2項の規定に基づき、受託研究審査委員会（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ついて定めるものである。

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3月27日厚生省令第28号）と「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日厚生省労働省令第36号（以下「医療機器GCP省令」という。）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7月30日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）並びに関連諸通知、又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日医政発0228第1号）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年2月28日20170223情局第3号）」、又は「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成29年4月7日科発0407第1号）」並びに関連諸通知に適合する取り扱いをするものとする。

2 本手順書内にある「書式」、「参考書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成30年7月10日医政研発0710第4号 薬生薬審発0710第2号 薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長及び厚生労働省医薬生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬生活衛生局医療機器審査管理課長通知）で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

また「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成25年3月26日医政研発0326第1号 薬食審査発0326第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）で示されているように、押印省略を可とする。

（委員会の責務）

第2条 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から受託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。

- 2 委員会は、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。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研究には、特に注意を払わなければならない。
- 3 委員会は、受託研究責任医師に対して委員会が受託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受託研究を開始しないよう求めるものとする。
- 4 委員会は、受託研究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を除き、委員会から承認の文書を得る前に受託研究実施計画書等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、受託研究責任医師又は受託研究依頼者に対して、次に掲げる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るものとする。
 - (1) 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事情のために行った受託研究実施計画書等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受託研究の実施に重大な影響を及ぼす受託研究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、又は審査の対象となる定期報告される既知重篤な副作用。
 - (4) 被験者の安全又は受託研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報。
 - (5) 受託研究の期間中に追加、更新又は改訂された審査の対象となる文書
- 6 委員会は、実施中の各受託研究について、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回の頻度で受託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。また、必要に応じて、他の受託研究の実施状況について調査を行うものとする。

(委員会の審議事項)

第3条 委員会は、審査対象として次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) 受託研究実施計画書
- (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あっては不要。）
- (4) 同意文書及び説明文書

- (5) 受託研究責任医師及び受託研究分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、受託研究責任医師の履歴書（求めがあった場合には受託研究分担医師の履歴書）
- (6) 受託研究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）
- (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（募集する場合）
- (9) 被験者の安全等に係わる報告
- (10) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、次に掲げる事項について調査審議する。

- (1) がんセンターが十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該研究を適切に実施することができること。
- (2) 受託研究責任医師及び受託研究分担医師が当該研究を実施するうえで、適格であること。
- (3) 被験者の同意を得る際の同意文書及び説明文書の内容が適切であること。
- (4) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
- (5) 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想されない非治療的な受託研究が計画されている場合にあっては、受託研究実施計画書及びその他の文書が関連する倫理的問題に適切に配慮しており、GCP 省令の規定に従っていること。なお、かかる場合、委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。
- (6) 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受託研究が計画されている場合にあっては、受託研究実施計画書及びその他の文書が関連する倫理的問題に適切に配慮しており、GCP 省令の規定に従っていること。なお、かかる場合、委員会の承認文書中に、受託研究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過と結果を委員会に報告するよう明記されていなければならない。
- (7) 被験者に対する支払いがある場合、その金額、支払い方法及び時期等が説明文書に記述され、参加期間等による案分の方法が明記されていること。
- (8) 予定される受託研究費用の内容・支払い方法が適正であること。
- (9) 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。
- (10) 受託研究実施計画書等の変更が妥当であること。

(11) 受託研究実施中にがんセンターで発生した重篤な有害事象と当該研究の継続の可否。

(12) 被験者の安全又は受託研究の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報と当該研究の継続の可否。

3 委員会は、次に掲げる事項について報告を受けるものとする。

(1) 受託研究の終了、受託研究の中止又は中断及び開発を中止すること。

(2) 既に承認された進行中の受託研究に係わる軽微な変更であり、実施に重大な影響を与えず、危険性を増大させず、治験審査結果通知書（書式 5）による通知が必要でないもの。

(3) その他、必要な事項

（委員会の組織）

第 4 条 委員会の委員は、原則として次の職にあるものをもって充てる。また、この他に病院長が必要と認めた医師（複数名）とがんセンターと利害関係を有していない者で、かつ、委員会の設置者と利害関係を有しない者を加えて男女両性で構成する。

(1) 副病院長

(2) 看護部長

(3) 薬剤部長（又は薬剤師 1 名）

(4) 事務局長

(5) 管理部長

(6) 会計担当主査

(7) 医事・経営担当主査

（委員会の運営）

第 5 条 委員会に委員長及び副委員長を置き、病院長は委員会の委員を指名し、その中から委員長及び副委員長を指名するものとする。

2 委員会は、原則として年 11 回（8 月を除く毎月）開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合及び委員長が必要と認めた場合はその都度開催することができる。また、開催にあたっては、委員会事務局が概ね 2 週間前までに各委員に文書で通知することとする。

3 会議の成立及び審議・採決には、全委員の過半数以上の出席を必要とする。また、出席委員には医療又は臨床試験に関する専門的知識を有していない委員の半数以上と、がんセンターと利害関係を有していない委員で、かつ、委員会の設置

者と利害関係を有しない委員各 1 名以上が含まれていなければならない。

- 4 受託研究に関する委員会の意見は、原則として次のいずれかとする。
 - (1) 承認する。
 - (2) 修正のうえで承認する。
 - (3) 却下する。
 - (4) 既に承認した事項を取り消す。(受託研究の中止又は中断を含む。)
 - (5) 保留する。
- 5 受託研究に係る委員(受託研究責任医師、受託研究分担医師及び受託研究協力者等)は、委員会の当該受託研究に関する審議及び採決には加わることができない。
- 6 審議に参加していない委員は、採決に参加することはできない。
- 7 委員長は、審議終了後速やかに、次に掲げる事項について文書をもって病院長に通知するものとする。
 - (1) 受託研究に関する委員会の決定
 - (2) 決定の理由
 - (3) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- 8 既に承認された進行中の受託研究に係わる軽微な変更については、委員長の判断により迅速審査を行うことができる。迅速審査は委員長が本手順書の規定に従い判定し病院長へ通知する。また、委員長は次回の委員会において迅速審査の内容と判定を報告するものとする。

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検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を含む変更は除かれる。

迅速審査は、委員長が行い、判定は、第5条第4項の(1)～(5)に従い、結果を治験審査結果通知書(書式5)により、病院長に通知しなければならない。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる受託研究の関係者である場合は、当該迅速審査の対象となる受託研究の関係者でない副委員長等他の委員を指名して代行させる。
- 9 委員会は、委員長が特に必要と認める者を委員会に出席させて、その意見を聞くことができる。
- 10 委員会には会議録を備え、審議結果、審議及び採決に参加した委員及び議事要旨等について記録する。
- 11 委員会の議長は委員長が行う。ただし、委員長が議長を行えない場合は、副委

員長が議長を代行する。それができない場合は、委員の中から委員会の議長を行うものを選出する。

（委員会事務局）

第6条 委員会事務局は治験管理室に置き、受託研究審査委員会事務局長を責任者として委員長の指示により次に掲げる業務を行う。

- （1）委員会の開催準備
- （2）委員会の審議記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）の作成
- （3）審議結果報告書の作成及び病院長への提出
- （4）記録の保存
- （5）委員会の情報の公開に関する業務
- （6）その他委員会の業務に必要な業務

（記録の保存）

第7条 委員会事務局は受託研究審査委員会事務局長を委員会の記録の責任者として、次に掲げる文書を保存する。

- （1）委員会手順書
- （2）委員名簿（委員の職業、資格及び所属を含む。）
- （3）委員会へ提出された審査資料
- （4）委員会への通知
- （5）会議の議事要旨

2 前項に規定された保存文書は、次に掲げる日のうち、いずれか遅い日までの期間、委員会事務局で保存する。ただし、受託研究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受託研究依頼者と協議するものとする。

- （1）当該被験薬又は被験機器に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発中止が決定された日）
- （2）受託研究の中止又は終了後3年が経過した日
- （3）使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日まで

（医療機器に関する受託研究、再生医療等製品に関する受託研究及び製造販売後臨床試験における読み替え）

第8条 医療機器に関する受託研究について「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、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」と、「GCP 省令」とあるのは「医療機器 GCP 省令」と、読み替えることができるものとする。再生医療等製品に関する受託研究については、「医薬品」を「再生医療等製品」と、「治験薬」を「治験製品」と、「被験薬」を「被験製品」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」と、「副作用」とあるのは「不具合」と、「治験薬管理者」を「治験製品管理者」と、「GCP 省令」とあるのは「再生医療等製品 GCP 省令」と、読み替えることができるものとする。製造販売後臨床試験について、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験薬」とあるのは「製造販売後医薬品」と、「受託研究責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「受託研究分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「受託研究協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「GCP 省令」とあるのは「GPSP 省令」と、それぞれ読み替えるものとする。

（委員会手順書等の公開）

第 9 条 病院長は委員会の情報について、法の求めるところにより次に掲げる情報を公開する。

- （１）委員会の名称、所在地、設置者
- （２）委員会手順書
- （３）委員会委員名簿
- （４）平成 21 年 4 月 1 日以降に開催された委員会の会議の概要
- （５）その他病院長が必要と認めた事項

2 前項に規定された情報の公開の方法は次のとおりとする

- （１）埼玉県立がんセンターのホームページに掲載することにより行なう。
- （２）情報の公開の時期は、委員会の会議の概要については、原則として、会議開催日から概ね、2 ヶ月以内とする。また、その他公開される事項は、情報が更新された後、原則として、速やかに更新を行なうものとする。
- （３）委員会の会議の概要について、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、依頼者から事前に確認したい旨の申し出があった場合には応じるとともに、必要により公開する内容にマスキング等を施すなどの処置を講じたいうで公開する。

（その他）

第 10 条 受託研究審査委員会の委員、ならびに受託研究審査委員会事務局は、受託研

究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日医政発 0228 第 1 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日 20170223 情局第 3 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」、又は「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 29 年 4 月 7 日科発 0407 第 1 号、平成 29 年 4 月 7 日一部改正）」を遵守して行うものである場合には、別途「自主臨床試験および未承認薬等の臨床試験の指針」、「自主臨床試験および未承認薬等の臨床試験の手順書」又は「臨床研究審査委員会標準業務手順書」等適用される規程も参照するものとする。

- 2 前項に該当する受託研究については、遵守する指針に従い受託研究審査委員会の審査を受けるものとし、原則として臨床研究審査委員会における審査を不要とする。

（付則）

この手順書は、平成10年 3月 9日から施行する。

平成10年11月16日から施行する。

平成12年 6月 1日から施行する。

平成13年 4月 1日から施行する。

平成17年 8月 1日から施行する。

平成18年12月 1日から施行する。

平成21年 4月 1日から施行する。

平成21年 8月 1日から施行する。

平成22年 7月 1日から施行する。

平成23年11月 1日から施行する。

平成24年 6月 1日から施行する。

平成25年 5月 1日から施行する。

平成28年 8月 1日から施行する。

平成30年11月 1日から施行する。

平成31年 3月 1日から施行する。