

埼玉県立がんセンター受託研究審査委員会標準業務手順書

第 2 版：2022.12.12

（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「センター」という。）における「埼玉県立がんセンター治験標準業務手順書」（以下「治験標準業務手順書」という。）第 3 条の規定に基づき、治験審査委員会（センターにおいてはこれを受託研究審査委員会といい、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。
- 2 本手順書は、治験標準業務手順書第 1 章の規定に基づいてセンターで実施する治験及び製造販売後臨床試験等について適用する。
- 3 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」と読み替え、本手順書を適用する。

（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。
- 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治験には、特に注意を払わなければならない。
- 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、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、医師主導治験においては治験標準業務手順書第 38 条に規定した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）治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的治験を記載

した文書

- (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) 説明文書及び同意文書
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、治験責任医師の履歴書（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
- (6) 治験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る資料
- (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) センターが十分な臨床観察及び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など、当該治験を適切に実施することができること。
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施するうえで、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预期されない非治療的な内容の治験が計画されている場合にあっては、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に適切に配慮しており、かつ 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) 被験者かつその代諾者による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な内容の治験が計画されている場合にあっては、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に適切に配慮しており、かつ GCP 省令の規定に従っていること。承認する文書中に、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が明記されていること。また、かかる場合、委員会の承認文書中に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾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) 被験者に対する金銭等の支払いがある場合、その金額、支払い方法及び時期等が説明文書に記述されていること。また、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないこと。
- (8) 予定される治験費用の内容、及び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) 治験実施計画書等の変更が妥当であること。
- (11) 治験実施中にセンターで発生した重篤な有害事象と当該治験の継続の可否。
- (12) 被験者の安全又は治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報や新たな情報と当該治験の継続の可否。
- (13) 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治験実施計画書等からの逸脱又は変更と当該治験の継続の可否。
- (14) 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と当該治験の継続の可否。
- (15) 医師主導治験の場合、モニタリング報告書又は監査報告書についての検討と当該治験の継続の可否

3 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、他の治験の実施状況について調査を行うものとする。

4 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) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発を中止すること。
- (2) 治験標準業務手順書第12条3項の規定に従い、迅速審査を行った事項。
- (3) 病院長が、治験依頼者、医師主導治験においては自ら治験を実施する者より提出を受け、委員会へ報告が必要と判断した事項。

(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）、センター及び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

- 2 前項の委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。なお、委員に欠員が生じた場合、後任者が前任者の残任期間を引き継ぐものとする。

（委員会の運営）

第 5 条 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。

- 2 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。
- 3 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臨時委員会を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通知する。
- 4 新型コロナウイルス等の緊急宣言下で対面会合が開催できない場合は、被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件を除き、開催可能となる直近の委員会で審議する。緊急に審議が必要な場合には、「Web 会議等による受託研究審査委員会・臨床研究審査委員会に関する手順書」（本手順書補遺）に則り開催することができる。また、被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、委員会による審議を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後的に委員会の審議を受けること。この場合、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。
- 5 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。
- 6 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、センターと利害関係を有していない委員、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。

- 7 治験に関係する委員（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等）は、委員会の当該治験に関する審議及び採決には加わることができない。
- 8 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。
- 9 審査対象の治験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。
- 10 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）治験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
- 11 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。
- 12 既に承認された進行中の治験に係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無く、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、試験の組織・体制の変更、実施症例数の追加、実施体制に影響しない治験分担医師の追加・削除、実施計画書の変更を伴わない契約期間の延長、支払方法の変更等が該当する。

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は、当該迅速審査の対象となる治験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。
- 13 病院長は、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できない。

(委員会事務局)

第6条 委員会事務局は治験事務局が兼ね、治験管理室長を受託研究審査委員会事務局長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。）の作成
- (3) 治験審査結果通知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)

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) 本手順書
- (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
- (6) その他必要と認めたもの

- 2 前項に規定された文書は、治験標準業務手順書第30条の規定に基づいて保存する。

(委員会手順書等の公開)

第8条 病院長は委員会の情報について、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) 本手順書
- (3) 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記録の概要
- (5) 委員会開催予定日
- (6) 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、会議の記録の概要については、原則として、会議開催日から概ね、2 ヶ月以内とする。また、その他公開する事項は、情報が更新された後、速やかに公表内容の更新を行なうものとする。
- (3) 会議の記録の概要について、治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか、治験依頼者から事前に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、必要により公開する内容にマスキング等の措置を講じたうえで公開する。

(改廃)

第9条 本手順書の改廃は、治験審査委員会及び治験運営委員会の審議及び承認を得たのち、病院長がこれを行う。

(附則)

この手順書は、2021年11月17日から施行する。(第1版)

この手順書において、次に掲げる規程及び手順書を統合するとともにこの手順書の施行に伴い、その全てを廃止する。

- (1) 受託研究審査委員会手順書(平成31年3月1日施行)
- (2) 医師主導治験における埼玉県立がんセンター受託研究審査委員会標準業務手順書(平成30年11月1日施行)

この手順書の施行の際、現に実施されている受託研究等については、適宜対応することとする。

この手順書は、2022年12月12日から施行する。(第2版)