

臨床研究・治験審査委員会  
標準業務手順書

佐久総合病院グループ

第 5.0 版 2020 年 5 月 27 日(2020 年 6 月 4 日施行)

## 目 次

<b>第 1 章 臨床研究・治験審査委員会</b> .....	<b>2</b>
(目的と適用範囲).....	2
(臨床研究・治験審査委員会の責務).....	4
(臨床研究・治験審査委員会の設置及び構成).....	4
(臨床研究・治験審査委員会の業務).....	5
(臨床研究・治験審査委員会の運営).....	8
<b>第 2 章 臨床研究審査小委員会</b> .....	<b>10</b>
(臨床研究小委員会の設置).....	10
(研究における事前審査).....	11
(研究又は製造販売後調査等における迅速審査).....	11
(小委員会事務局の設置).....	12
<b>第 3 章 臨床研究・治験審査委員会事務局</b> .....	<b>12</b>
(臨床研究・治験審査委員会事務局の業務).....	12
<b>第 4 章 記録の保存・公表</b> .....	<b>13</b>
(記録の保存責任者).....	13
(記録の保存期間).....	14
(記録の公開).....	14
<b>第 5 章 本手順書の制定及び改訂</b> .....	<b>14</b>
(手順書の制定及び改訂).....	14
<b>第 6 章 雑則</b> .....	<b>15</b>
(臨床研究・治験審査委員会へ付議が不要な研究の取り扱い).....	15

## 第1章 臨床研究・治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「ヘルシンキ宣言」、「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3月27日、厚生省令第28号)」及び「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、厚生労働省令第36号)」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、厚生省令第89号)」(以下、まとめて「GCP省令」という。)、  
「臨床研究法(平成29年法律第16号)」及び「臨床研究法施行規則(平成30年2月28日、厚生労働省令第17号)」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省)」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」及び「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)」(以下、まとめて「倫理指針」という。)、  
「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12月20日、厚生労働省令第171号)」(以下、「GPSP省令」という。)、  
「個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)」(以下、「個人情報保護法」という。)、並びに関連する通知等に基づいて、臨床研究・治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品等(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われる治験及び人道的見地から実施される治験(以下、「拡大治験」という。)及び製造販売後臨床試験(以下、まとめて「治験等」という。)、医学系研究等(以下、「研究」という。)、並びに医薬品等の再審査若しくは再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集のために行われる使用成績調査及び特定使用成績調査及び市販直後調査(以下、まとめて「製造販売後調査等」という。)に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」、「治験薬」を「試験薬」と読み替えることにより本手順書を適用する。
- 4 医療機器の治験又は製造販売後臨床試験に対しては、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「副作用及び不具合」と読み替えることにより本手順書を適用する。
- 5 再生医療等製品の治験又は製造販売後臨床試験に対しては、「治験薬」を「再生医療等製品」、被験薬を「治験製品」、「副作用」を「不具合又は不具合による影響」、「同一成分」を「同一構成細胞又は導入遺伝子」と読み替えることにより本手順書を適用する。
- 6 医師主導治験に対しては、「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」と読み替えることにより本手順書を適用する。
- 7 拡大治験に対しては、「治験依頼者」とあるのを「拡大治験の実施者」と読み替えることに

- より、原則として本手順書を適用する。
- 8 研究に対しては、「治験薬」を「試験治療又は試験検査・診断法等」、「治験薬概要書」を「添付文書又は研究計画書若しくは先行研究結果等」と読み替えることにより本手順書を適用する。
  - 9 製造販売後調査等に対しては、「治験」とあるのを「製造販売後調査」、「治験薬」を「医薬品」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
  - 10 本手順書は、佐久総合病院、佐久総合病院佐久医療センター、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所（以下、「佐久総合病院グループ」という。）で行われる研究、治験等及び製造販売後調査等に対して適用し、本臨床研究・治験審査委員会を「佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会」（「長野県厚生農業協同組合連合会佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会」ともいう。）とする。英語名は、Saku Central Hospital Group Research Ethics Committee とする。
  - 11 本手順書は、佐久総合病院グループの職員以外が佐久総合病院グループ内で研究を実施する場合にも適用する。ただし、佐久総合病院グループの職員が被験者又は研究対象者として研究に参加又は協力する場合は、この限りではない。
  - 12 佐久総合病院グループ以外の医療機関又は研究機関の長より研究に関する審査依頼があった場合、統括院長及び臨床研究・治験審査委員会委員長の判断により、審査を受け入れることとする。審査後、継続して当該機関の長から当該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。
  - 13 遺伝子治療等臨床研究及び第1、2種再生医療に関わる研究の審査については、適切な審査体制をもつ中央倫理審査委員会又は他の研究機関の倫理審査委員会等に審査を依頼する、又は審査に必要な専門家を招聘して審査を行うこととする。
  - 14 生殖細胞系情報を扱うヒトゲノム・遺伝子解析研究については、主任研究施設のヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会等の承認を受けた多施設共同研究に参加する場合は、本手順書を適用する。佐久総合病院グループのみの単施設研究又は佐久総合病院グループが主任研究施設となる場合は、必要に応じて、適切な審査体制をもつヒトゲノム・遺伝子解析中央倫理審査委員会又は他の研究機関のヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会等に審査を依頼する、又は審査に必要な専門家を招聘して審査を行うこととする。治験又は製造販売後臨床試験に付随して実施する、生殖細胞系情報のヒトゲノム・遺伝子解析を伴うバイオマーカー研究等も、同様とする。
  - 15 先進医療 B による臨床試験及び臨床研究法で定められた特定臨床研究（以下、「特定臨床研究等」という。）については、他施設に設置された「認定臨床研究審査委員会」に審査を依頼することとする。
  - 16 治験等において、本手順に定める手続きに係る様式は、最新の「統一書式」を使用するか又は旧版の「統一書式」を含めた他の様式を用いるかは、治験依頼者との事前の協議により双方合意の上で定める様式を使用できるものとする。

- 17 研究及び製造販売後調査等において、本手順書に定める手続きに係る様式は、原則として佐久総合病院グループで規定する様式を使用するが、重篤な有害事象報告書等についてはその限りではない。
- 18 本手順書における GCP 省令、GPSP 省令及び倫理指針等で規定されている「医療機関の長」は佐久総合病院グループにおける統括院長(以下、「統括院長」という。)とする。また、臨床研究法で規定されている「実施機関の管理者」も統括院長とする。

#### (臨床研究・治験審査委員会の責務)

- 第2条 臨床研究・治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 臨床研究・治験審査委員会は、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研究、治験等及び製造販売後調査等には特に注意を払わなければならない。
  - 3 臨床研究・治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性及び佐久総合病院グループにおける実施可能性の観点から研究、治験等及び製造販売後調査等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。なお、継続等について意見を聴かれた場合は、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、意見を述べなければならない。

#### (臨床研究・治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 統括院長は、佐久総合病院グループで実施する研究、治験等及び製造販売後臨床試験等の審査を目的に臨床研究・治験審査委員会を設置し、統括院長が指名・委嘱する次に掲げる者計 10 名以上をもって構成する。また、臨床研究・治験審査委員会は男女両性で構成し、GCP 省令で定める要件も満たさなければならない。なお、統括院長及び佐久総合病院グループの各医療機関の長は、臨床研究・治験審査委員会の委員(以下、「委員会委員」とする。)にはなれないものとする。
- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者(専門委員:医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者)
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - (3) 研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
  - (4) 実施医療機関及び統括院長と利害を有しない者(外部委員)
  - (5) その他
- 2 前条(4)の外部委員は、GCP 省令で定められた非専門委員(前条(1)以外の委員)を除く。ただし、前条(4)の外部委員が、前条(3)を兼ねることは可能とする。
  - 3 委員会委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。任期途中で委員会委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
  - 4 統括院長は、委員会委員より臨床研究・治験審査委員会の委員長(以下、「委員会委員長」という。)を 1 名指名する。臨床研究・治験審査委員会副委員長(以下、「委員会副委

員長」という。)2名は委員会委員長が指名し、出席した委員会委員全員の合意にて選出する。

- 5 委員会委員長が審議及び採決に参加できない又は出席できない場合は、委員会副委員長がその職務を代行する。

#### (臨床研究・治験審査委員会の業務)

第4条 臨床研究・治験審査委員会は、その責務の遂行のために、最新の資料を統括院長から入手しなければならない。

- 2 臨床研究・治験審査委員会は、治験等の実施の適否を審査するにあたり、以下の資料を入手しなければならない。ただし、佐久総合病院グループの複数病院で同じ治験等を実施する場合は、重複する資料については、1部の提出で可とする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本(必要な場合)
- (3) 説明文書・同意文書
- (4) 被験者の募集手順(掲示・広告等)に関する資料(募集する場合)
- (5) 治験薬概要書(医療機器の場合は治験機器概要書、製造販売後臨床試験の場合は添付文書。以下、「治験薬概要書等」という。)
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書
- (10) 治験分担医師の氏名一覧(治験分担医師・治験協力者リスト、必要に応じて治験分担医師履歴書)
- (11) 予定される治験費用に関する資料
- (12) 治験の現状の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (13) その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める資料

- 3 臨床研究・治験審査委員会は、研究の実施の適否を審査するにあたり、以下の資料を入手しなければならない。ただし、佐久総合病院グループの複数病院で同じ研究を実施する場合は、重複する資料については、1部の提出で可とする。

- (1) 研究計画書(症例報告の場合は、症例報告の概要でも可)
- (2) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書(必要な場合)
- (3) 研究対象者等に通知又は公開する文書(必要な場合)
- (4) 症例登録票・症例報告書・調査票等の見本(ある場合)
- (5) 研究責任者及びその他の研究者の研究に関する教育の受講実績に関する資料(教育の受講記録が院内で確認できない場合)
- (6) 補償・賠償保険に関する資料(ある場合)

- (7) 利益相反マネジメント申告書(佐久総合病院グループの研究責任者・研究分担者)
  - (8) 主任研究施設での倫理審査委員会等の承認書(多施設共同研究の場合)
  - (9) その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める資料
- 4 臨床研究・治験審査委員会は、職員の認定取得等、診療以外の目的で患者データを利用する広義の研究(以下、「患者データ利用」とする。)の適否を審査するにあたり、以下の資料を入手しなければならない。
- (1) 患者データ利用の目的や利用するデータ、提供先等を記載した資料
  - (2) 対象者等に通知又は公開する文書(必要な場合)
  - (3) その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める資料
- 5 臨床研究・治験審査委員会は、製造販売後調査等の実施の適否を審査するにあたり、以下の資料を入手しなければならない。ただし、佐久総合病院グループの複数病院で同じ製造販売後調査等を実施する場合は、重複する資料については、1部の提出で可とする。
- (1) 製造販売後調査実施要綱
  - (2) 調査票(必要な場合)
  - (3) 対象となる医薬品等の添付文書又はインタビューフォーム(必要な場合)
  - (4) 説明文書・同意文書(必要な場合)
  - (5) 患者に実施するQOL調査等の調査票(ある場合)
  - (6) その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める資料
- 6 臨床研究・治験審査委員会は、研究又は治験等の継続の適否を審査するにあたり、必要に応じて以下の資料を入手しなければならない。ただし、佐久総合病院グループの複数病院で同じ研究又は治験等を実施する場合は、重複する資料については、1部の提出で可とする。
- (1) 有害事象に関する報告書
  - (2) 研究又は治験実施計画書からの逸脱に関する報告書又は緊急の危険を回避するための研究又は治験実施計画書からの逸脱報告書
  - (3) 重篤な有害事象又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
  - (4) 有害事象及び不具合に関する報告書
  - (5) 研究又は治験実施状況報告書
  - (6) 安全性情報等に関する報告書
  - (7) その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める資料
- 7 臨床研究・治験審査委員会は、次の事項について調査・審査し、記録を作成する。
- (1) 研究、治験等又は製造販売後調査等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 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、当該研究、治験等又は製造販売後調査等を適切に

実施できること

- ② 治験等においては、治験責任医師が当該治験等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
- ③ 研究、治験等又は製造販売後調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ④ 被験者又は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
- ⑤ 被験者又は研究対象者の同意を得る方法が適切であること
- ⑥ 被験者又は研究対象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 必要と認める場合は、予定される研究、治験等又は製造販売後調査等の費用が適切かを検討する
- ⑧ 被験者又は研究対象者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること
- ⑨ 被験者又は研究対象者の募集手順（広告等）がある場合は、その内容・方法が適切であること

(2) 研究又は治験等の実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ① 被験者又は研究対象者の同意が適切に得られていること
- ② 以下にあげる研究又は治験実施計画書等の変更の妥当性を調査・審査すること
  - a. 被験者又は研究対象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研究又は治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - b. 被験者又は研究対象者に対する危険を増大させるか、又は研究又は治験等の実施に重大な影響を及ぼす研究又は治験等に関するあらゆる変更
- ③ 研究又は治験等実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究又は治験等の継続の可否を審査すること
- ④ 被験者又は研究対象者の安全又は当該研究又は治験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、当該研究又は治験等の継続の可否を審査すること

注) 重大な情報

- a. 他の医療機関で発生した重篤で予測できない副作用
- b. 重篤な副作用又は当該治験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概要書等から予測できないもの
- c. 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薬等の使用による感染症によるもの
- d. 副作用又は当該治験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
- e. 研究又は治験等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



- f. 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
  - g. 当該治験薬等に係る製造、輸入若しくは販売の中止、回収又は廃棄その他の保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するための措置の実施
- ⑤ 研究又は治験等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
- (3) その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める事項
- 8 臨床研究・治験審査委員会は、次の事項について報告を受けるものとする。
- (1) 研究、治験等若しくは製造販売後調査等の終了、中止又は中断及び開発を中止すること
  - (2) その他、必要な事項
- 9 臨床研究・治験審査委員会は、他施設の認定臨床研究審査委員会で承認又は変更が承認された特定臨床研究等について、佐久総合病院グループでの実施を統括院長が許可又は不許可としたことを、統括院長から報告を受けるものとする。
- 10 臨床研究・治験審査委員会は、治験等においては、治験責任医師に対して臨床研究・治験審査委員会が治験等の実施を承認し、これに基づく統括院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験等に参加させないように求めるものとする。
- 11 臨床研究・治験審査委員会は、研究においては、研究責任者に対して臨床研究・治験審査委員会が研究の実施を承認し、これに基づく統括院長の指示及び決定が文書で通知されるまで研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。
- 12 臨床研究・治験審査委員会は、製造販売後調査等においては、責任医師に対して臨床研究・治験審査委員会が製造販売後調査等の実施を承認し、これに基づく統括院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで調査を実施しないように求めるものとする。

#### (臨床研究・治験審査委員会の運営)

- 第5条 臨床研究・治験審査委員会は、原則として毎月1回、第1週の木曜日に開催する(8月は休会)。ただし、統括院長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催することができる。開催に際しては、佐久総合病院グループ内ネットワークによる複数会議室でのテレビ中継(以下、「テレビ中継」という。)又はセキュリティ対策を講じたインターネットによるオンライン会議(以下、「オンライン会議」という。)により委員等が参加することを許容する。テレビ中継及びオンライン会議においては、臨床研究・治験審査委員会事務局は事前テストを行った上で、開催中も適切に中継できていることを確認する。
- 2 臨床研究・治験審査委員会は、実施中の各研究及び治験等について、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(原則として年度末に)、研究及び治験等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

研究及び治験等の実施状況について調査し、必要な場合は、統括院長に意見を文書で通知する。

- 3 臨床研究・治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ臨床研究・治験審査委員会事務局(以下、「委員会事務局」とする。)から、原則として 2 週間前に文書で委員会委員長及び委員会委員に通知する。
- 4 臨床研究・治験審査委員会は、次を満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。
  - (1) 審議及び採決に参加できる委員会委員が、委員総数の過半数(偶数の時は半数プラス 1 名)かつ 5 名以上で、男女両性で構成されていること。
  - (2) 第 3 条第 1 項(1)の自然科学の有識者(専門委員)が少なくとも 3 人は審議及び採決に参加していること。
  - (3) 第 3 条第 1 項及び第 2 項の非専門委員(第 3 条第 1 項(1)で規定する専門委員以外の委員)が少なくとも 1 人は審議及び採決に参加していること。
  - (4) 第 3 条第 1 項(4)の実施医療機関及び統括院長と利害を有しない者(外部委員)が少なくとも 1 人は審議及び採決に参加していること。
  - (5) 第 3 条第 1 項で規定する委員のうち、実施医療機関に所属しない者が複数人審議および採決に参加していること。
- 5 採決にあたっては、審議に参加した委員会委員のみが採決への参加を許される。
- 6 当該治験等の治験依頼者(医師主導治験の場合は、治験薬提供者)と関係のある委員会委員(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者)及び治験責任医師と関係のある委員会委員(医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験等について情報を提供することは許されるが、当該治験等に関する事項の審議及び採決への参加はできない。
- 7 委員会委員長が特に必要と認める場合は、委員会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聴くことができる。
- 8 採決は、審議に参加した全委員の合意を原則とし、全員の合意が得られない時には、出席者の 3 分の 2 以上の賛成で決定することができる。
- 9 委員会委員長が欠席又は審査に参加できない場合は、委員会副委員長が委員会委員長の責務を代行する。
- 10 審査結果は、次のいずれかによる。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認(修正のうえで承認)
  - (3) 却下(不承認)
  - (4) 既に承認した事項を取り消す(中止又は中断又は停止を含む)
  - (5) 保留(継続審査)
- 11 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて臨床研究・治験審査委員会に再審査を請求することができる。

- 12 臨床研究・治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員会委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審査記録とその概要を作成し保存する。
- 13 臨床研究・治験審査委員会は、審査終了後速やかに統括院長に、審査結果通知書により報告する。審査結果通知書には、以下の事項を記載する。
  - (1) 審査対象の研究又は治験等
  - (2) 研究又は治験等に関する委員会の決定
  - (3) 決定の理由
  - (4) 修正条件がある場合は、その条件
  - (5) 指示事項がある場合は、その内容
  - (6) 参加委員名
  - (7) 審査日
  - (8) 審査した資料
  - (9) 臨床研究・治験審査委員会の名称と所在地
  - (10) 臨床研究・治験審査委員会が GCP 省令に従って組織され、活動している旨を臨床研究・治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述(治験等のみ)
- 14 臨床研究・治験審査委員会は、承認済の治験等について、治験等期間内の軽微な変更が申請された場合には、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。迅速審査は、委員会委員長及び第 3 条第 1 項に規定する専門委員から委員会委員長が指名した 2 名以上の計 3 名以上による審査とし、判定は審査に参加した委員会委員全員の合意を原則とする。委員会委員長が迅速審査の対象となる治験等の関係者である場合には、委員会副委員長がこれを代行する。

なお、この場合の軽微な変更とは、治験等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。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等期間の延長、実施症例数の追加(初回審査時の資料に症例数の記載のある場合)、治験分担医師の追加、削除若しくは所属若しくは職名の変更、説明文書・同意文書における誤記又は誤記に準ずる事項の訂正等が該当する。
- 15 委員会委員長は、治験等における迅速審査の結果を第 5 条第 10 項の規定に従って判定し、審査結果通知書により統括院長に報告する。また、委員会委員長は、迅速審査の内容と判定結果を臨床研究・治験審査委員会に報告する。
- 16 研究及び製造販売後調査等における迅速審査については、第 2 章に定める。

## 第2章 臨床研究審査小委員会

### (臨床研究小委員会の設置)

第6条 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会を円滑に運用する為、第 7 条に定める研究の審査に先立ち専門的立場から研究の科学的な妥当性と実効性等を審査するための事前

審査、及び第 8 条に定める研究又は製造販売後調査等の迅速審査を実施するために、臨床研究審査小委員会(以下、「小委員会」という。)を設置することができる。小委員会には、委員会委員長を含み、委員 10 名程度を指名する。臨床研究・治験審査委員会委員は、小委員会委員を兼任することができる。また、臨床研究・治験審査委員会委員長は、臨床研究審査小委員会委員長(以下、「委員会委員長」という。)を兼任する。

### (研究における事前審査)

第7条 研究における事前審査は、開催又は持ち回り審査とし、以下のとおり定める。

- (1) 事前審査のための小委員会は、新たな研究の申請にあわせて審査を行う。
  - (2) 事前審査は、臨床研究・治験審査委員会開催の原則 1 週間前までに行う。
  - (3) 委員会委員長は、審査要件にあわせて小委員会委員から審査する委員を決める。
  - (4) 委員会委員長が必要と認めた時は、外部専門家から意見を聞くことができる。
- 2 小委員会は、以下の内容について事前審査を行う。
- (1) 研究計画の科学的妥当性及び被験者保護についての検討
  - (2) 研究の申請資料の確認
- 3 小委員会による研究の事前審査は、申請研究に対する決定ではない。
- 4 小委員会による研究の事前審査結果は、原則として意見書等により申請者に通知する。ただし、問題が指摘されなかった場合は、この限りでない。
- 5 事前審査における討議内容の詳細は原則として公開しない。

### (研究又は製造販売後調査等における迅速審査)

第8条 研究において、委員会委員長が必要と認めた場合、委員会委員長を含め 3 名以上の小委員会委員で開催又は持ち回りにより審査(迅速審査)を行い、承認を与えることができる。判定は審査を行った委員全員の合意を原則とする。

- 2 研究において、厚生労働省等の公的組織又は医学系学会による疾患登録のレジストリに限り、委員会委員長のための審査(簡易審査)でも可とする。
- 3 患者データ利用においては、原則として委員会委員長のための審査(簡易審査)とする。
- 4 製造販売後調査等においては、原則として委員会委員長と臨床研究・治験審査委員会委員である薬剤部統括部長を含む 2 名以上での開催又は持ち回りによる審査(迅速審査)を行い、承認を与えることができる。判定は審査を行った委員全員の合意を原則とする。
- 5 迅速審査は、委員会委員長を含む小委員会が実施する。開催又は持ち回りのいずれで審査を実施するかは、委員会委員長が決定する。
- 6 迅速審査による審査に委ねることができる研究は、申請された研究計画が以下のいずれかに該当し、かつ委員会委員長が迅速審査の対象と判断した事項である。
  - (1) 承認済みの研究計画等の変更。
  - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた計画

で、その主たる研究機関における倫理審査の内容が適切であったことが文書により確認でき、佐久総合病院グループが分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画。ただし、研究実施計画書及び説明文書・同意文書が倫理指針の要件を満たしていることが確認できた上で、臨床研究・治験審査委員会委員長が迅速審査と判断したものとす

- (3) 被験者又は研究対象者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない研究計画の審査。具体的には侵襲を伴わず介入を行わない研究、または軽微な侵襲を伴うが介入を行わない研究。
- 7 迅速審査及び簡易審査の結果については、臨床研究・治験委員会では報告するものとする。
- 8 迅速審査又は簡易審査において、臨床研究・治験審査委員会での審査が必要と判断された場合は、臨床研究・治験審査委員会での審査を行う。

#### **（小委員会事務局の設置）**

第9条 小委員会には事務局を設置するが、臨床研究・治験審査委員会事務局が兼ねることとする。

- 2 事務局は、小委員会委員長の指示により次の業務を行う。
  - (1) 小委員会の開催又は持ち回り審査の準備及び必要により事前情報収集
  - (2) 申請書類を受領した際の不足や書類不備の確認
  - (3) 申請書類に不足や不備があった場合の申請者への連絡と修正書類の受領
  - (4) 小委員会の審査等の記録
  - (5) 審査結果の意見書等の作成
  - (6) 審査結果に対して申請者の対応がなされない場合の申請者への督促
  - (7) 記録の保存小委員会で審査の対象としたあらゆる資料、審査の記録及び小委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (8) その他小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 臨床研究・治験審査委員会事務局**

#### **（臨床研究・治験審査委員会事務局の業務）**

第10条 臨床研究・治験審査委員会事務局は、委員会委員長の指示により次の業務を行う。

- (1) 臨床研究・治験審査委員会の開催準備及び必要により治験依頼者等からの事前情報収集
- (2) 申請書類を受領した際の不足や書類不備の確認
- (3) 申請書類に不足や不備があった場合の申請者への連絡と修正書類の受領

- (4) 臨床研究・治験審査委員会の審査等の記録(審議及び採決に参加した委員会委員の名簿を含む)とその概要の作成

臨床研究・治験審査委員会の審査等の記録の概要公表の際、治験依頼者等から事前確認したい旨の求めがあった場合にはそれに応じ、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。

- (5) 審査結果通知書の作成  
(6) 審査結果に対して申請者の対応がなされない場合の申請者への督促  
(7) 記録の保存

臨床研究・治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、審査の記録(質疑応答を含む)、及び臨床研究・治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。記録には、紙の記録又は電磁的記録の両方を含み、臨床研究・治験審査委員会の審査に関連するすべての記録においては、電磁的記録により作成、交付、保存することを可能とする。なお、紙の記録と電磁的記録の両方で内容が一致するものについては、いずれか一方のみでの保管を許容する。

- (8) 複数年にわたる研究又は治験において、研究又は治験実施状況報告書が未提出の場合の申請者への督促  
(9) その他臨床研究・治験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・公表

### (記録の保存責任者)

第11条 臨床研究・治験審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究・治験審査委員会事務局長とする。

- 2 臨床研究・治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。なお 1)から 3)は正本を佐久総合病院で保管し、その写しを佐久総合病院佐久医療センターにおいて保管する。
- (1) 本手順書  
(2) 委員名簿(各委員会委員の資格を含む)  
(3) 委員会委員の職業及び所属のリスト  
(4) 提出された文書  
(5) 審査等の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)とその概要  
(6) 書簡等の記録  
(7) その他必要と認めたもの
- 3 記録の保存責任者は、電磁的記録において、真正性(電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること)、見読性(電磁的記録の内容を人が読める形式で出力ができること)、保存性(保存期間内において、

真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること)を確保するための対策を講ずる。

#### (記録の保存期間)

第12条 臨床研究・治験審査委員会における保存すべき必須文書は、治験においては以下の(1)又は(2)のいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験の場合は以下の(3)まで、製造販売後調査の場合は以下の(4)までの期間保存するものとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について依頼者と協議するものとする。研究においては、(5)又は(6)の期間保存するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又は製造販売申請に当該治験資料を添付し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) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項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若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日
  - (4) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了した日から5年間
  - (5) 当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日
  - (6) 当該研究が、患者データ利用のみの場合、又は他の医療機関又は研究機関に試料・情報を提供するのみの場合は、提供をした日から3年を経過した日
- 2 臨床研究・治験審査委員会は、治験等及び製造販売後調査等においては、統括院長を経由して、治験依頼者から前項にいう承認取得又は開発中止の連絡を受けるものとする。

#### (記録の公開)

第13条 本手順書、委員名簿及び審査の記録の概要は、佐久総合病院又は佐久総合病院グループのホームページに公開し、佐久総合病院佐久医療センター等については、当該情報が容易に閲覧できるように示すものとする。

- 2 臨床研究・治験審査委員会名簿、議事概要については、年1回厚生労働省が設置している「倫理審査委員会報告システム」に報告し公表する。

## 第5章 本手順書の制定及び改訂

### (手順書の制定及び改訂)

第14条 本手順書の制定及び改訂は、臨床研究・治験審査委員会で協議の後、統括院長によって行われる。統括院長は、制定日又は改訂内容と改訂日を、履歴として適切に管理す

- る。
- 2 臨床研究・治験審査委員会事務局は年に 1 回は本手順書の見直しを行い、改訂の必要性を検討することとする。

## 第6章 雑則

### (臨床研究・治験審査委員会へ付議が不要な研究の取り扱い)

第15条 統括院長は、申請された研究が以下のいずれかに該当する場合は、原則として臨床研究・治験審査委員会による審査の対象外とし、医師は診療部長、医師以外は所属部門の長に判断を委ねることができる。

- (1) 法令の規定により実施される研究(例:全国及び都道府県がん登録、感染症発生動向調査、国民健康・栄養調査等への罹患情報の届出。ただし、これらのデータベースから提供された情報を用いる研究については、審査の対象となる。)
- (2) 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないもの、又はどの機関にも対応表が存在していないものに限る。)のみを用いた研究
- (3) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報(例:ウェブ上にダウンロード可能な形で公開している情報等)のみを用いた研究
- (4) 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いた研究
- (5) 院外には出さない、院内発表のみの研究
- (6) 人を対象としない研究(例:システムや組織構築等の研究)
- (7) 症例報告(ただし、臨床研究・治験審査委員会の審査を受けない場合は、要配慮個人情報の利用という点で、症例報告の対象患者又は代諾者から個別の同意を得ることが必要となる。)
- (8) 職員を対象とした既存データを用いる又はインタビューやアンケートによる調査(ただし、適切な方法で対象者からインフォームド・コンセントを得る必要がある。)
- (9) その他、倫理指針で研究に該当しないと明記され、かつ委員会委員長が委員会への付議を必要としないと判断したもの



承認日: (西暦) 2020年 6 月 4 日

統括院長: 渡辺 仁

#### 改訂履歴

Ver.	施行日	内容
1.0	2014/01/20	【治験審査委員会標準業務手順書】新規
1.0	2014/04/03	【臨床研究審査委員会標準業務手順書】新規
1.1	2014/11/06	【治験審査委員会標準業務手順書】 治験審査委員会の名称を「佐久総合病院グループ」と明記。中継による委員等の参加を可能とする旨の追記。 【臨床研究審査委員会標準業務手順書】 中継による委員等の参加を可能とする旨の追記。
2.0	2015/09/10	臨床研究審査委員会と治験審査委員会を一体化した。これに伴う変更。
2.1	2016/05/23	新たな制度に伴い、委員会の審議範囲等を明確にした。
3.0	2017/05/15	個人情報保護法、医学系研究に関する倫理指針等の改正に伴う変更。
4.0	2018/09/10	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する手順を明確にした。 臨床研究法の施行に伴う手順の追記及び変更。 これらの変更に伴う文言の統一と調整。誤記修正。
4.1	2019/04/01	研究における迅速審査の条件(疾患登録のレジストリ)の追加。 小委員会事務局及び臨床研究・治験審査委員会事務局の業務についての追記。
5.0	2020/05/27	製造販売後調査及び患者データ利用のみの審査の手順の追記。 本委員会の英語名を明記。 本委員会で、遺伝子治療等臨床研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究等の審査を行う際の条件を追記。 オンライン会議による審査の手順の追記。 電磁的記録の保管等に関する手順の追記。 これらの追加に伴う文言の統一と調整。誤記訂正。