

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 6.2 版 2024 年 3 月 18 日 (2024 年 4 月 1 日施行)

目 次

第 1 章 臨床研究・治験審査委員会	2
(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・治験審査委員会での審査資料)	5
(臨床研究・治験審査委員会の審査及び記録)	7
(臨床研究・治験審査委員会への報告)	8
(研究、治験等、製造販売後調査等の開始)	9
(臨床研究・治験審査委員会の開催運営)	9
(臨床研究・治験審査委員会での審議及び採決)	10
(治験等における迅速審査又は報告)	11
第 2 章 臨床研究審査小委員会	11
(臨床研究小委員会の設置)	11
(研究における事前審査)	12
(研究又は製造販売後調査等における迅速審査及び簡易審査)	12
(小委員会事務局の設置)	13
第 3 章 臨床研究・治験審査委員会事務局	13
(臨床研究・治験審査委員会事務局の業務)	13
第 4 章 記録の保管・公表	14
(記録の保存責任者)	14
(記録の保管期間と廃棄)	15
(記録の公開)	15
第 5 章 本手順書の制定及び改訂	16
(手順書の制定及び改訂)	16
第 6 章 雑則	16
(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)	16

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、以下に基づいて、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管方法を定めるものである。

- (1) 「ヘルシンキ宣言」
 - (2) 「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)」及び関連する通知等(以下、「医薬品医療機器等法」という。)
 - (3) 「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 日厚生労働省令第 89 号)」並びに関連する通知等(以下、まとめて「GCP 省令」という。)
 - (4) 「臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)」及び関連する通知等(以下、まとめて「臨床研究法」という。)
 - (5) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年 3 月 23 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 31 年 2 月 28 日厚生労働省)」及び「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針(平成 22 年 12 月 17 日こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省)」及び「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針(平成 31 年 4 月 1 日こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省)」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 30 年 12 月 14 日法律第 98 号)」並びに関連する通知等(以下、まとめて「倫理指針」という。)
 - (6) 「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)」及び「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 3 月 23 日厚生労働省令第 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 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号)」並びに関連する通知等(以下、まとめて「GPSP 省令」という。)
 - (7) 「個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)」及び関連する通知等(以下、「個人情報保護法」という。)
- 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。)、人を対象とする生命科学・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製造販売後調査等に対して適用する。
- 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」等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」等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」等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「製造販売後調査等」、「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 多機関共同研究の一括審査の審査依頼があった場合、又は佐久総合病院グループ以外の医療機関若しく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、必要に応じて、適切な審査体制をもつ中央倫理審査委員会若しく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 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、他機関に設置された「認定臨床研究審査委員会」に審査を依頼することとする。
- 15 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。

- 16 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。
- 17 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」又は「研究機関の長」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、すべての被験者又は研究対象者の人権、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又は研究対象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、利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に研究、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。
- 4 臨床研究・治験審査委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、当該研究に関し必要な意見を述べなければならない。
- 5 臨床研究・治験審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関する情報の漏えい等、被験者又は研究対象者の人権を尊重又は研究実施又は審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに統括院長に報告しなければならない。
- 6 臨床研究・治験審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に必要な知識を習得するための教育又は研修を、適宜継続して受けなければならない。

（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調査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」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) 被験者又は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) 佐久総合病院グループに所属しない者複数名（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「非専門委員」という。）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 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。任期途中で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、委員より臨床研究・治験審査委員会の委員長（以下、「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、「副委員長」という。）1 名以上 2 名以下は委員長が指名する。
 - 5 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、副委員長がその職務を代行する。

（臨床研究・治験審査委員会での審査資料）

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又は研究責任者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、佐久総合病院グループ内で行われる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) 主任研究機関での倫理審査委員会等の承認書(多機関共同研究に参加する場合)
 - (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、多機関共同研究の一括審査又は佐久総合病院グループ以外で実施する研究の適否を審査する場合は、以下の資料を入手しなければならない。
- (1) 研究計画書
 - (2) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書(必要な場合): 多機関共同研究の一括審査の場合、原則として審査対象となる機関で一種類の共通版とする
 - (3) 症例登録票・症例報告書・調査票等の見本(ある場合)
 - (4) 審査対象となる研究機関及び責任医師の一覧(研究計画書に含んでもよい)
 - (5) 審査対象となる研究機関の研究の実施体制に係る情報を記載した資料
 - (6) 審査対象となる研究機関の研究責任者の研究に関する教育の受講実績に関する資料
 - (7) 補償・賠償保険に関する資料(ある場合)
 - (8) 審査対象となる研究機関の研究責任者の当該研究に関する利益相反マネジメント申告書(原則として、佐久総合病院グループ以外の研究者の利益相反は各機関で管理することとする。当委員会が審査する場合のみ、佐久総合病院グループ様式を使用する)
 - (9) 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、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) 研究対象者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
- 6 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
- 7 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。多機関共同研究の一括審査又は佐久総合病院グループ以外で実施する研究を審査する場合も同様とする。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

(臨床研究・治験審査委員会の審査及び記録)

第5条 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 医療機関又は研究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であること
 - 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または研究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. 他の医療機関又は研究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 実施中の研究又は治験等の実施状況について、試料・情報の収集・提供のみを行う研究、製造販売後調査等及び患者データの利用を除き、あらかじめ研究計画書で頻度が定められていない場合は少なくとも1年に1回以上、原則として年度末に審査すること
 - ⑥ 佐久総合病院グループ以外の研究機関の研究倫理審査委員会等において、一括審査として承認された多機関共同研究に係る実施状況の報告は報告のみとし、審査の対象とはしない

(3) その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める事項

(臨床研究・治験審査委員会への報告)

第6条 臨床研究・治験審査委員会は、研究、治験等若しくは製造販売後調査等において、終了、中止又は中断及び開発を中止すること及びその他、必要な事項について研究責任者等

から報告を受けるものとする。

- 2 臨床研究・治験審査委員会は、他機関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。
- 3 臨床研究・治験審査委員会は、佐久総合病院グループ以外の研究機関の研究倫理審査委員会等において、一括審査として承認又は変更が承認された多機関共同研究について、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。
- 4 臨床研究・治験審査委員会は、佐久総合病院グループの医療機関が研究協力機関として試料・情報の提供のみを行う研究について、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。

(研究、治験等、製造販売後調査等の開始)

- 第7条 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。
- 2 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被験者又は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。
 - 3 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・治験審査委員会の開催運営)

- 第8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月は休会とする)。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ものとする。
- 2 臨床研究・治験審査委員会の開催に際しては、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。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。
 - 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、「事務局」とする。)から、原則として2週間前に文書で委員長及び委員に通知する。

(臨床研究・治験審査委員会での審議及び採決)

第9条 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)の佐久総合病院グループに所属しない者(外部委員)が複数人審議および採決に参加していること
- 2 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許される。
 - 3 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(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(医療機関又は研究機関の長、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に参加することはできない。
 - 4 委員長が特に必要と認める場合は、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ものとする。
 - 5 採決は、審議に参加した全委員の合意を原則とし、審議を尽くしても全員の意見が取りまとまらない場合に限り、出席者の大多数の意見をもって委員会の意見とすることができる。
 - 6 委員長が欠席又は審査に参加できない場合は、副委員長が委員長の責務を代行する。
 - 7 治験等における審査結果は、次のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正のうえで承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し
 - (5) 保留
 - 8 研究及び製造販売後調査審査等における結果は、次のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正指示
 - (3) 不承認
 - (4) 一時停止
 - (5) 中止
 - (6) 継続審査
 - 9 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管する。
 - 10 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(審査結果)
 - (3) 決定の理由
 - (4) 修正指示がある場合は、その事項
 - (5) その他指示事項がある場合は、その内容
 - (6) 参加委員名(治験等の審査及び多機関共同研究の一括審査のみ)
 - (7) 審査日及び審査過程(審査区分・審査内容)
 - (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 省令又は倫理指針に従って組織され、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(治験等の審査及び多機関共同研究の一括審査のみ)
- 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。

(治験等における迅速審査又は報告)

- 第10条 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、迅速審査又は臨床研究・治験審査委員会への報告とすることができる。迅速審査又は臨床研究・治験審査委員会への報告の対象か否かの判断は委員長が行う。
- 2 迅速審査は、委員長及び第3条第1項に規定する専門委員から委員長が指名した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全員の合意を原則とする。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、副委員長がこれを代行する。
 - 3 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。
 - 4 委員長は、治験等における迅速審査等の結果を第9条第7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。

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11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ため、研究の事前審査並び

- に研究又は製造販売後調査等の迅速審査の実施に際して、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。
- 2 小委員会には、委員長を含み、委員 10 名程度を指名する。臨床研究・治験審査委員会の委員は、小委員会の委員を兼任することができる。また、臨床研究・治験審査委員会の委員長は、臨床研究審査小委員会の委員長（以下、まとめて「委員長」という。）を兼任する。

（研究における事前審査）

- 第12条 研究における審査に先立ち、専門的立場から研究の科学的な妥当性と実施可能性等を審査するため、開催又は持ち回りで行う事前審査を、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 2 人以上を決める
- (4) 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又は研究対象者保護並びに研究の実施可能性等についての検討
- (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及び簡易審査）

- 第13条 研究において、委員長が必要と認めた場合、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、研究者の氏名又は職名変更、分担研究者の追加若しくは多機関共同研究における他機関の体制変更等、研究対象者への負担やリスクが増大しない軽微な変更、及び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（レジストリ）については、委員長のみの簡易審査でも可とする。
- 3 患者データ利用においては、原則として委員長のみの簡易審査とする。
- 4 製造販売後調査等においては、原則として委員長と臨床研究・治験審査委員会の委員である薬剤部統括部長を含む 3 名以上での開催又は持ち回りによる迅速審査を行い、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 迅速審査において、開催又は持ち回りのいずれで審査を実施するかは、委員長が決定することとする。
- 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、かつ委員長が迅速審査の対象と判断した事項とする。

- (1) 承認済みの研究計画等の変更。ただし、重大な変更はこの限りでない。
 - (2) 多機関共同研究であって、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、委員長が迅速審査と判断したものとする。
 - (3) 被験者又は研究対象者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とする。
- 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こととする。

(小委員会事務局の設置)

第14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、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) 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の保管
 - (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15条 臨床研究・治験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。

- (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の名簿を含む)

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) 記録の保管

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管する。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、保管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 記録の保管・公表

(記録の保存責任者)

第16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管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) 各種手順書(本手順書を含む)

(2) 委員名簿(各委員の資格、職業及び所属を含む)

(3) 臨床研究・治験審査委員会に提出された申請に係る文書及び試料

(4) 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

(5) 審査結果等の通知に係る文書

(6) 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(保管期間内において、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。

(記録の保管期間と廃棄)

第17条 臨床研究・治験審査委員会における保管すべき必須文書は、当該審査から原則として20年間保管する。ただし、本条第2項から4項に示す保管期間を越え、依頼者又は研究責任者が廃棄を許可した場合は、当該審査から10年を越えていれば、当該治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査又は研究に係る審査資料は廃棄してもよい。なお、臨床研究・治験審査委員会における保管すべき必須文書のうち、第16条第2項(1)(2)は、可能な限り半永久的に保管するものとするが、保管に際してスキャン画像等の電磁化を認めることとする。

- 2 治験においては以下の(1)又は(2)のいずれか遅い日までの期間保管するものとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保管を必要とする場合は、保管期間及び保管方法について依頼者と協議するものとする。
 - (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 製造販売後臨床試験の場合は以下の(1)まで、製造販売後調査の場合は以下の(2)までの期間保管するものとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保管を必要とする場合は、保管期間及び保管方法について依頼者と協議するものとする。
 - (1) 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
 - (2) 当該医薬品等の再審査又は再評価が終了した日から5年間
- 4 研究においては、(1)又は(2)の期間保管するものとする。ただし、研究責任者がこれよりも長期間の保管を必要とする場合は、保管期間及び保管方法について研究責任者と協議するものとする。
 - (1) 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
 - (2) 当該研究が、既存情報利用のみの場合、又は他の医療機関若しくは研究機関に試料・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
- 5 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18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・治験審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿並びに議事概

要については、年 1 回以上、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」に報告し公表するものとする。

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19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 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20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、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：がん登録、感染症発生動向調査、国民健康・栄養調査、特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているもの等。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) 既に作成されている匿名加工情報（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) 個人に関する情報に該当しない既存の情報のみを用いる研究
- (5) 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
- (6) 院外には出さない、院内発表のみの研究
- (7) 人を対象としない研究（例：システムや組織構築等の研究）
- (8) 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、対象患者から個別の同意を得ることが必要となる）
- (9) 職員を対象とした既存情報を用いた又は日常業務に関するインタビューやアンケートのみの調査（ただし、適切な方法で研究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）
- (10) その他、倫理指針等で研究に該当しないと明記され、かつ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) 2024年 3 月 26 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、人を対象とする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。 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。
6.0	2021/06/10	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の廃止、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の制定に伴う改訂。 これらの変更に伴う文言の統一と調整。誤記訂正。
6.1	2021/06/24	軽微な漏れ追記(簡易審査の適用範囲の詳細の明記)。
6.2	2024/04/01	個人情報保護法、GCP 省令及び倫理指針等の改正に伴う改訂。 これらの変更、追記に伴う文言の統一と調整。誤記修正。