

受託研究審査委員会標準業務手順書
横浜市立市民病院

制定：平成 16 年 4 月 1 日
改訂：令和 2 年 12 月 1 日

目 次

第1章 受託研究審査委員会	2
(目的と適用範囲)	2
(審査委員会の責務)	2
(審査委員会の設置及び構成)	2
(委員等の任免)	3
(委員報酬)	3
(委員長等の任務)	3
第2章 治験	3
(審査委員会の業務)	3
(審査委員会)	5
(定足数)	6
(採決及び判定)	6
(迅速審査)	6
(関係者の出席)	7
(職務上の指示)	7
第3章 製造販売後調査	7
(製造販売後調査に係る審査委員会の業務)	7
(採決及び判定)	8
(その他事項)	8
第4章 受託研究審査委員会事務局	9
(受託研究審査委員会事務局の設置及び業務)	9
第5章 記録の保存	9
(記録の保存責任者)	9
(記録の保存期間)	9
(記録の公表)	10

第1章 受託研究審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）要綱に定めるもののほか、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」（厚生省令第28号、平成9年3月27日）及びその関連通知に基づいて、審査委員会の運営について必要な事項を定めるものとする。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び製造販売後臨床試験に適用する。また、製造販売後調査並びにその他以外の研究又は調査についても本手順書を準用する（第3章参照）。
- 3 医薬品及び医療機器、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「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。
- 4 医療機器の治験に対しては、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）及びその関連通知に基づくほか、本手順書を準用する。
- 5 再生医療等製品の治験に対しては、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日）及びその関連通知に基づくほか、本手順書を準用する。
- 6 病院長が、治験に関する調査審議について、院内に設置した受託研究審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）を選択した場合は、外部治験審査委員会に審査を依頼するものとする。

(審査委員会の責務)

- 第2条 審査委員会は、「治験の原則」に従って、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 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治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 審査委員会は、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。

(審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 病院長は、横浜市立市民病院（以下「本院」という。）に審査委員会を設置する。なお、病院長は委員にはなれないものとする。
- 2 審査委員会は、次の委員をもって構成する。

- (1) 本院の医師
 - (2) 薬剤部長又は副薬剤部長又は担当係長
 - (3) 看護部長
 - (4) 検査部医師又は検査部技師長又は担当係長
 - (5) 総務課長
 - (6) 本院と利害関係を有しない者
 - (7) その他病院長が認めた者
- 3 本院と利害関係を有しない者の委員は1名以上とする。
 - 4 審査委員会に委員長及び副委員長を置く。

(委員等の任免)

- 第4条 医師の委員及び本院と利害関係を有しない者の委員は、病院長が任免する。
- 2 前項の委員の任期は、いずれも2年間とする。また、委員が欠けたときは、後任の委員の任期は、前任の委員の残任期間とする。いずれの場合も再任を妨げない。
 - 3 委員長及び副委員長は、委員の中から病院長が任免する。

(委員報酬)

- 第5条 委員に支給する報酬の額は、委員会1回あたり14,000円(交通費・税込)とする。
- 2 委員のうち、横浜市の職員である者に対しては報酬の支払いを行わない。

(委員長等の任務)

- 第6条 委員長は、審査委員会を代表し、会務を統括するとともに、審議に当たっては議長を務める。
- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその任務を代行する。
 - 3 委員は、審査委員会に出席し、議事に参加する義務を負う。

第2章 治験

(審査委員会の業務)

- 第7条 審査委員会は、その責務の遂行のために、次の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) 同意文書及びその他の説明文書

- (3) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (4) 治験薬概要書又は治験機器概要書、治験製品概要書
- (5) 被験者の安全等に係わる報告（医師主導治験の場合には、あらかじめ自ら治験を実施する者、受託研究審査委員会及び病院長の合意が得られている場合において GCP 省令第 26 条の 6 第 2 項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、GCP 省令第 40 条第 1 項の規定に基づき病院長が受託研究審査委員会等に文書により通知したものとみなす。）
- (6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
- (9) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (10) 自ら治験を実施する者が審査を依頼する場合には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下記の資料
 - (イ) モニタリングの実施に関する手順書
 - (ロ) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (ハ) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (ニ) GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - (ホ) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 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
 - (ヘ) 医療機関が GCP 省令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 省令第 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
 - (ト) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
- (11) その他審査委員会が必要と認める資料

2 審査委員会は、次の事項について調査審議し、会議の記録及びその概要を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - (イ) 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。
 - (ロ) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を適切に実施するうえで適格であるか否かを検討すること。
 - (ハ) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - (ニ) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。

（同意文書の記載内容が被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護するうえで追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。）
 - (ホ) 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 GCP 省令第 50 条第 2 項、3 項、4 項、5 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条、医療機器及び再生医療等製品については各 GCP 省令第 70 条第 2 項、3 項、4 項、5 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遵守されているかについて審議する。)

(ハ) 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。

(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かについて審議する。)

(ト) 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。

(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていること、その内容が適正であるか否かを審議する。)

(チ) 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) 治験実施中に行う調査・審議事項

(イ) 被験者の同意が適切であること。

(ロ) 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が適切であること。

(ハ) 被験者に対する危険を増大させるか、又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験実施計画書からのあらゆる変更が適切であること。

(ニ) 本院で発生した重篤な有害事象についての検討及び当該治験の継続の可否を審議すること。

(ホ) 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安全性情報等に関する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。

(ヘ) 実施中の治験について、治験の期間が 1 年を超える場合には 1 年に 1 回以上、治験実施の適切性を調査すること。

(ト) 医師主導治験の場合には、モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること。

(3) その他審査委員会が求める事項

3 審査委員会は、治験責任医師に対して審査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。加えて、医師主導治験の場合には、治験計画届書を提出し、薬機法で規程された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4 審査委員会は、次の事項について報告し、その記録を作成する。

(1) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

(2) その他審査委員会が求める事項

(審査委員会)

第 8 条 審査委員会は、毎月 1 回開催するものとし、委員長がこれを召集する。

2 委員長は、審議事項がない場合は審査委員会を休会することができる。また、特別な議題を

審議するために必要に応じて審査委員会を招集することができる。

(定足数)

第9条 審査委員会は、委員の定数の過半数が出席しなければ開くことができない。ただし第3条第2項第5号及び第7号の委員のうち医学、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のうち少なくとも1名以上、並びに、第3条第2項第6号の委員のうち少なくとも1名以上の出席は審査委員会の成立要件に欠かせないものとする。

2 やむを得ない事情のため審査委員会に出席することができない場合は、代替手段により意見を述べることで審査委員会に出席したとみなすことができるものとする。その場合は、議事録にその旨を記載しなければならない。

(採決及び判定)

第10条 審査委員会の議事は、審議に参加した委員の3分の2以上で決する。ただし、委員のうち当該治験に関与するものは、当該治験に関する審議及び採決に加わることができない。

3 判定は次の各号のいずれかにより、病院長に速やかに報告する。

- (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

4 審査委員会は、次の各号のいずれかに該当すると判断する場合には、当該治験の実施を却下し、承認を取り消し、又は実施の中止若しくは中断を求めるものとする。

- (1) 被験者の安全が確保されないと認められるとき。
- (2) 治験薬等に重大な副作用、重大な不具合若しくはその他の事故があるとき、又は発生する恐れがあるとき。
- (3) 治験の目的、内容等に疑義があるとき。
- (4) その他審査委員会が不相当と認めるとき。

5 審査委員会は、第6条第2項に定める審議を行っても、本条第2項各号に掲げるいずれに該当するかの意見の決定に至らなかったときは、審議を保留し、関係者に審議に必要と認める新たな資料の提出又は説明等を求め、次回以降に審議を継続することができる。

(迅速審査)

第11条 審査委員会は、承認済の治験について、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長が行う。ただし、委員長が治験責任医師又は治験分担医師の場合は、いずれかの副委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、以下の各号のほか、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理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

- (1) 治験の期間の延長
- (2) 治験の実施症例数の追加
- (3) その他前 2 号に類する事項

迅速審査は、委員長が行い、前条第 2 項に従って判定し、病院長に報告する。ただし、委員長が治験責任医師又は治験分担医師の場合は、いずれかの副委員長が行う。委員長は、次回の審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

(関係者の出席)

第 12 条 委員長は、必要と認めるときは、審査委員会に関係者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(職務上の指示)

第 13 条 審査委員会は、本院で実施される治験に関して、次の各号に定める事項に関係者に求めるものとする。

- (1) 治験の実施を承認し、病院長がその通知を発し研究受託契約書が締結される前に治験を実施しないこと。
- (2) 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、治験の実施を承認することを文書により意見を述べる前に治験実施計画書等からの逸脱又は変更を行わないこと。
- (3) 次の事項を病院長を経由して速やかに文書で報告すること。
 - (イ) 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により行った前号の逸脱又は変更
 - (ロ) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更
 - (ハ) すべての重篤で予測できない有害事象、また医療機器及び再生医療等製品の治験においてその発生のおそれがあると認めたとき
 - (ニ) 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新たな情報
- (4) 治験の実施中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、速やかに提出すること。
- (5) 法令等及び要綱を遵守すること。

第 3 章 製造販売後調査

(製造販売後調査に係る審査委員会の業務)

第 14 条 審査委員会は、製造販売後調査に係るその責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 調査依頼書（調査書式 21）
- (2) 製品情報概要
- (3) 製造販売後調査実施要綱
- (4) 製造販売後調査調査票、登録票
- (5) その他、審査委員会が必要と認める資料

- 2 審査委員会は次の事項について調査審議し、その記録を作成する。
 - (1) 製造販売後調査を実施する事の倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - (イ) 製造販売後調査担当医師が当該調査を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - (ロ) 調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - (ハ) 予定される調査費用が適切であること
 - (2) その他審査委員会が求める事項
- 3 審査委員会は、担当医師に対して審査委員会が製造販売後調査を承認し、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登録させないように求めるものとする。
- 4 審査委員会は次の事項について報告し、その記録を作成する。
 - (1) 製造販売後調査実施中又は終了時に行う報告事項
 - (イ) 製造販売後調査の契約等変更について確認すること。
 - (ロ) 本院で発生した重篤な有害事象について確認すること。
 - (ハ) 緊急安全性情報及びそれに準ずる副作用について確認すること。
 - (ニ) 製造販売後調査の終了、製造販売後調査の中止又は中断を確認すること。
 - (2) その他審査委員会が求める事項

(採決及び判定)

第15条 会議の議事は、審議に参加した委員の3分の2以上で決する。

- 2 判定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（製造販売後調査の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留する
- 3 審査委員会は、次の各号のいずれかに該当すると判断する場合には、当該製造販売後調査の実施を却下し、承認を取り消し、又は実施の中止若しくは中断を求めるものとする。
 - (1) 被験者の安全が確保されないと認められるとき
 - (2) 製品に重大な副作用若しくはその他の事故があるとき、又は発生する恐れがあるとき
 - (3) 製造販売後調査の目的、内容等に疑義があるとき
 - (4) その他委員会が不相当と認めるとき
- 4 審査委員会は、第13条第2項に定める審議を行っても、本条第2項各号に掲げる事項のいずれに該当するかの意見の決定に至らないと判断するときは、審議を保留し、関係者に審議に必要と認める新たな資料の提出又は説明等を求め、次回以降に審議を継続することができる。

(その他事項)

第16条 本章に定めのない事項については、前章までに定めた手順に従うものとする。

第4章 受託研究審査委員会事務局

(受託研究審査委員会事務局の設置及び業務)

第17条 病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るために、審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究部に審査委員会事務局を置く。

2 審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 審査委員会の開催準備
- (2) 審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) 審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (6) その他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5章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第18条 審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究部担当課長とする。

2 審査委員会にて保存する文書は以下のとおりである。

- (1) 受託研究審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 審査委員会の議事録（審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録を含む）及びその概要
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第19条 審査委員会において保存すべき治験に関する文書を、(1) 又は (2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、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には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。なお、電磁的記録による保存を行う場合、別途定める補遺（横浜市立市民病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書）に従うものとする。

- (1) 当該被験薬又は被験機器、被験製品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から 3 年が経過した日)。なお、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は除くものとする。

(2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

- 2 製造販売後臨床試験の場合は、再評価または再審査が終了する日までの間保管するものとする。ただし、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第 23 条の 25 第 3 項（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第 23 条の 26 第 5 項において読み替えて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若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保管するものとする。
- 3 医師主導治験の場合には、受託研究審査委員会において保存すべき治験に関する文書を、(1) 又は (2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する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自ら治験を実施する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（開発が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）
 - (2) 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以外の製造販売後調査の記録の保管期間は、次のとおりとする。
 - (1) 再審査又は再評価に係る記録：再審査又は再評価が終了した日から 5 年間
 - (2) 前号に掲げる記録以外の記録：利用しなくなった日又は当該記録の最終の日から 5 年間
- 5 委員長は、病院長を経由して治験依頼者より開発中止の連絡を受けるものとする。

（記録の公表）

第 20 条 審査委員会にて保存する次の文書を本院のホームページで公表するものとする。

- (1) 当該審査委員会の手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - (3) 会議の議事録の概要
- 2 前項第 3 号の会議の議事録の概要は受託研究審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表するものとする。また、公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか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、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

（附則）

- 1 この要領は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この要領は、平成 18 年 9 月 1 日から施行する。
- 3 この要領は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

- 4 この要領は、平成 20 年 10 月 1 日から施行する。
- 5 この要領は、平成 21 年 6 月 1 日から施行する。
- 6 この要領は、平成 22 年 5 月 1 日から施行する。
- 7 この要領は、平成 23 年 5 月 1 日から施行する。
- 8 この要領は、平成 24 年 5 月 1 日から施行する。
- 9 この要領は、平成 25 年 7 月 1 日から施行する。
- 10 この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。
- 11 この要領は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。
- 12 この要領は、平成 30 年 3 月 1 日から施行する。
- 13 この要領は、平成 30 年 9 月 1 日から施行する。
- 14 この要領は、平成 30 年 12 月 1 日から施行する。
- 15 この要領は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。
- 16 この要領は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。
- 17 この要領は、令和 2 年 12 月 1 日から施行する。