

独立行政法人国立病院機構宇多野病院受託研究取扱細則

第1章 受託研究審査委員会

(目的)

第1条 この細則は、独立行政法人国立病院機構宇多野病院（以下「宇多野病院」という。）受託研究取扱規程第5条に規定する宇多野病院受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）、並びに同規程第6条に規定する宇多野病院治験管理室（以下「治験管理室」という。）について、必要な事項を定めるものとする。

(総則)

第2条 委員会は、審査の対象となる医薬品並びに医療機器の治験、製造販売後臨床試験、使用成績調査、特定使用成績調査及び一般の臨床研究（以下「受託研究」という。）が、被験者の人権、安全及び福祉を保護しているか否かを、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審議し、当該研究の実施の適否を決定しなければならない。治験及び製造販売後臨床試験を受託研究として行なう場合、委員会はGCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。また、使用成績調査、特定使用成績調査であればGPPS省令の規定に基づき、その他の研究にあっても可能な限りGCP省令に準じて調査審議するものとする。

(委員会の組織、構成、運営及び採決)

第3条 委員会は、委員長、副委員長、委員をもって構成するものとし構成員は院長が指名する。ただし、構成には次の要件を満たしていなければならない。なお、院長は受託研究審査委員になることはできない。

- 一 構成員は少なくとも5人以上の委員からなること。
 - 二 構成員には医学、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もの以外の者（次号に該当するものを除く。）が加えられていること。
 - 三 構成員には実施医療機関と利害関係を有しないものが加えられていること。
- 2 委員会に副委員長を1名おく。副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは委員長の職務を代行する。また、正副委員長ともに当該治験に関係のある場合（治験責任医師又は治験分担医師）は、その都度、事前に院長より指名を受けた委員が委員長の職務を代行する。
- 3 治験主任を書記とする。書記は委員長の命を受け、議案の整理、会議の記録等に従事する。
- 4 委員会は、構成員の三分の二以上かつ5名以上の出席をもって成立するものとする。ただし、第1項第2号及び第3号の者が少なくとも1名ずつ出席していなければならない。
- 5 委員長が特に必要と認めた場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聞くことができる。
- 6 委員会の決定は、出席者の全員一致を要するものとする。
- 7 当該受託研究の依頼者と関係のある委員及び受託研究責任医師と関係のある委員（受託研究責任医師、受託研究分担医師又は受託研究協力者等）は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、この審議判定には参加できないものとする。

- 8 委員会の審議結果については、次のいずれかによる。
 - 一 承認する
 - 二 修正の上で承認する
 - 三 却下する
 - 四 すでに承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）
 - 五 保留する
- 9 委員会は、原則として1ヶ月に1回開催する。但し、委員長が開催の必要性がないと判断した場合は、この限りではない。また、委員長が必要と認めた場合には、臨時に委員会を開催することができる。
- 10 院長は、委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 11 委員会は、審査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を作成し保存するものとする。
- 12 委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（様式5-1）により報告する。

（迅速審査）

- 第4条 委員会を開催して審査することができない場合は、迅速審査によって臨時に承認を得ることができることとする。但し、この場合は必ず直近の委員会に事後報告をして承認を得なければならないこととする。
- 2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、第3条第8項に従って判定する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 3 迅速審査は、委員長及び委員長が指名する2名の委員（副委員長、看護部長）により行う。
- 4 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、副委員長と他の委員を指名して代行させる。
- 5 迅速審査によって審査することが出来るのは、原則としてすでに当院で承認され現に進行中の受託研究であって、研究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少なく、被験者への危険性を増大させない変更等とし、具体的には治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は分担医師の追加・削除等のほか、次の各号に該当する場合とする。
 - 一 全症例に報告が義務付けられている医薬品の使用成績調査、特定使用成績調査を受託研究として依頼を受ける場合であって使用日が委員会の開催を待てない場合。
 - 二 製薬企業に義務付けられている重篤でまれな副作用報告あるいは感染症報告を受託研究として依頼を受ける場合であって報告期限が委員会の開催が待てない場合。

（委員会の義務）

- 第5条 委員会は治験並びに製造販売後臨床試験にあつては、その責務の遂行のために次に掲げる最新の資料を院長から入手しなければならない。
 - 一 受託研究実施計画書（受託研究責任医師と受託研究依頼者が合意したもの）
 - 二 症例報告書（受託研究責任医師と受託研究依頼者が合意したもの）
 - 三 同意文書及びその他の説明文書（受託研究責任医師が受託研究依頼者の協力を得て作成したもの）
 - 四 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 五 治験薬概要書

- 六 被験者の安全等に係わる報告
- 七 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 八 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 九 受託研究責任医師の履歴書及び受託研究分担医師の履歴書
- 十 予定される受託研究費用に関する書類
- 十一 受託研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 十二 その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- 一 受託研究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とることができる等、当該受託研究を適切に実施できること
 - ロ 受託研究責任医師及び受託研究分担医師が当該受託研究を実施する上での確であるか否かを最新の履歴書により検討すること
 - ハ 受託研究の目的、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。）
 - 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っては、答申GCP7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。）
 - ヘ 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
 - ト 予定される治験費用が適切であること
 - チ 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（支払いがある場合は、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と、その内容が適正であるか否かを審議する。）
 - リ 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
 - 二 受託研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - イ 被験者の同意が適切に得られていること
 - ロ 以下にあげる受託研究実施計画書の妥当性を調査、審議すること
 - (1) 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受託研究実施計画書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
 - ハ 受託研究実施中に宇多野病院で発生した重篤な副作用について検討し、当該受託研究の継続の可否を審議すること
 - ニ 被験者の安全又は当該受託研究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、当該受託研究継続の可否を審議すること
- 注) 重大な情報
- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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から予測できないもの

- ③ 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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用もしくは治験薬及び市販医薬品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
- ⑤ 受託研究の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄、その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

ホ 受託研究の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること

ヘ 受託研究の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

三 その他の委員会が求める事項

- 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。

第2章 委員会事務局

(委員会事務局の業務)

第6条 委員会事務局業務は受託研究取扱規程第6条の定めるところによる、治験管理室が兼務する。

2 治験管理室は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 一 研究依頼者等の受付及び委員会の開催準備
- 二 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を含む。）の作成
- 三 受託研究審査結果報告書の作成及び院長への提出
- 四 委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、委員会が作成するその他の資料等を保存すること
- 五 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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 委員会における記録の保存責任者は、委員会事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は、次に掲げるものとする。

- 一 受託研究取扱規程、受託研究取扱細則、治験管理室規程、標準業務手順書
- 二 委員名簿（各委員の資格を含む。）
- 三 委員の職業及び所属のリスト
- 四 提出された文書
- 五 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
- 六 書簡等の記録
- 七 その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 委員会における保存すべき必須文書は、第一号又は第二号に定める日のうち後の日までの間、保存するものとする。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。

一 当該被験薬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）

二 受託研究の中止又は終了後3年が経過した日

三 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とする。

2 委員会は、院長を経由して受託研究依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

附 則

1 この細則は、平成16年4月1日から施行する。

2 平成17年11月1日 一部改正

3 平成20年4月1日 一部改正

4 平成21年2月1日 一部改正