

現行 SOP	改正 SOP
<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 <u>令和 3 年 11 月 16 日</u></p>	<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 <u>令和 5 年 3 月 1 日</u></p>
<p>(設置) 第 1 条 公立大学法人 横浜市立大学附属病院（以下「当院」という。）において、医薬品医療機器等法、GCP 省令並びに<u>公立大学法人 横浜市立大学規程第 108 号「臨床試験等取扱規程」</u>に基づき、臨床試験及び受託試験の実施について審議を行うため、当院の長（以下「病院長」という。）の諮問機関として当院内に臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。</p>	<p>(設置) 第 1 条 公立大学法人 横浜市立大学附属病院（以下「当院」という。）において、医薬品医療機器等法、GCP 省令並びに「<u>公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センターにおける治験等の取扱いに関する規程</u>」に基づき、臨床試験及び受託試験の実施について審議を行うため、当院の長（以下「病院長」という。）の諮問機関として当院内に臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。</p>
<p>(目的及び適用範囲) 第 2 条 この要綱（以下「本要綱」という。）は、医薬品医療機器等法並びに GCP 省令に基づいて、当院における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 本要綱は、<u>医薬品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う治験に対して適用する。</u></p>	<p>(目的及び適用範囲) 第 2 条 この要綱（以下「本要綱」という。）は、医薬品医療機器等法並びに GCP 省令に基づいて、当院における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 本要綱は、<u>以下の各号に適用する。</u> (1) <u>医薬品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う治験</u> (2) 「<u>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</u>」（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）第 2 条第 1 項第 1 号に規定された使用成績調査及び第 3 号に規定される製造販売後臨床試験 (3) 「<u>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</u>」（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）第 2 条第 1 項第 1 号に規定された使用成績調査及び第 3 号に規定される製造販売後臨床試験 (4) 「<u>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</u>」（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）第 2 条第 1 項第 1 号に規定された使用成績調査及び第 3 号に規定される製造販売後臨床試験 (5) <u>医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に規定された副作用等の報告</u></p>

<p>3 <u>医薬品の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後調査、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に規定された副作用等の報告に対して適用する。</u></p> <p>4 <u>その他、医薬品医療機器等法及び関連する法令を準拠した自主的試験又は調査に対して適用する。</u></p> <p>5 本要綱では、本条第 2 項、第 3 項及び第 4 項に規定する試験又は調査等を特定した事項を除き、治験、製造販売後臨床試験及び<u>製造販売後調査</u>を総称して「臨床試験」という。</p> <p>6 本要綱は、公立大学法人 横浜市立大学 理事長と審査委受託契約を締結した医療機関（以下「IRB 契約医療機関」という。）が、当院に審査を依頼した臨床試験に対して適用する。</p> <p>7 製造販売後臨床試験に対しては、「製造販売後臨床試験」を特定した事項を除き、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」と読み替えることにより、本要綱を適用する。</p> <p>8 医療機器に対しては、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」等と読み替えることにより、本要綱を適用する。</p> <p>9 再生医療等製品に対しては、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」等と読み替えることにより、本要綱を適用する</p>	<p>(6) その他、医薬品医療機器等法及び関連する法令を準拠した自主的試験又は調査</p> <p>3 本要綱では、本条第 2 項に規定する試験又は調査等を特定した事項を除き、治験、製造販売後臨床試験及び<u>使用成績調査</u>を総称して「臨床試験」という。</p> <p>4 本要綱は、公立大学法人 横浜市立大学 理事長と審査委受託契約を締結した医療機関（以下「IRB 契約医療機関」という。）が、当院に審査を依頼した臨床試験に対して適用する。</p> <p>5 製造販売後臨床試験に対しては、「製造販売後臨床試験」を特定した事項を除き、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」と読み替えることにより、本要綱を適用する。</p> <p>6 医療機器に対しては、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」等と読み替えることにより、本要綱を適用する。</p> <p>7 再生医療等製品に対しては、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」等と読み替えることにより、本要綱を適用する。</p>
<p>(審査委員会の構成)</p> <p>第 4 条 審査委員会は、病院長が指名する者計 13 名以上をもって構成する。 なお、病院長は審査委員会の委員が男女両性で構成されるよう指名し、病院長は審査委員会の委員になることはできないものとする。委員の指名に</p>	<p>(審査委員会の構成)</p> <p>第 4 条 審査委員会は、病院長が指名する者計 13 名以上をもって構成する。 なお、病院長は審査委員会の委員が男女両性で構成されるよう指名し、病院長は審査委員会の委員になることはできないものとする。委員の指名に</p>

際して病院長は、院内書式 11「臨床試験審査委員会委員指名書」を交付する。

- (1) 委員長は、委員の中から病院長が 1 名選出し指名する。
- (2) 副委員長は、委員の中から委員長が 2 名を選出し、病院長が指名する。
- (3) 委員の構成は、次のとおりとする。

1) 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委員（以下「専門委員」という。）：9 名以上

2) (1)以外の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号の委員。以下「非専門委員」という。）：2 名以上

3) 非専門委員以外に当院及び IRB 契約医療機関をはじめとする臨床試験の実施に係るその他の施設と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号の委員。以下「4 号委員」という。）、並びに病院長と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号の委員。以下「5 号委員」という。）：2 名以上

4) 専門委員の内、ファーマコゲノミクスに関する知識を有する委員：2 名以上

2 委員長、副委員長及び委員の任期は 1 年とするが、原則として本人から辞任の申し出があるまでの間は自動継続とする。なお、継続となった場合には、任期が切れた後の直近の審査委員会の際に改めて指名書を交付する。

3 病院長は、任期途中であっても委員長、副委員長及び委員を直ちに解任することが出来る。

際して病院長は、YF 書式 100「臨床試験審査委員会委員指名書」（以下「指名書」という。）を交付する。

- (1) 委員長は、委員の中から病院長が 1 名選出し指名する。
- (2) 副委員長は、委員の中から委員長が 2 名を選出し、病院長が指名する。
- (3) 委員の構成は、次のとおりとする。

ア 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委員（以下「専門委員」という。）：9 名以上

イ ア以外の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号の委員。以下「非専門委員」という。）：2 名以上

ウ 非専門委員以外に当院及び IRB 契約医療機関をはじめとする臨床試験の実施に係るその他の施設と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号の委員。以下「4 号委員」という。）、並びに病院長と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号の委員。以下「5 号委員」という。）：2 名以上

エ 専門委員の内、ファーマコゲノミクスに関する知識を有する委員：2 名以上

2 委員長及び副委員長を含めた委員（以下区別が不要な場合には「委員」という。）の任期は 1 年（年度単位）とし、再任することができるものとする。

3 前項による委員の再任にあたっては、次項各号を参考に病院長が判断する。再任する場合には、直近の委員会開催時に改めて指名書を交付する。

4 病院長は、指名した委員が以下の各号のいずれかに該当する場合、任期途中であっても委員を解任することが出来る。

(1) 委員本人から辞任の申し出があったとき。

(2) 心身の失調又は著しい不調などのため、委員の業務又は責務を遂行することができないことが確認されたとき。

(3) 第 1 項第 3 号アからエに規定される委員の要件を満たさないことが確認されたとき。

(4) 審査委員会を恒常的に欠席せざるを得ない状況が確認されたとき。

<p>4 病院長は、審査委員会に欠員が生じた場合、必要に応じて委員を補充する。 <u>なお、委員の補充に際しては、任期を前任者の残任期間とし、本条第1項に準じて手続きを行うこととする。</u></p>	<p><u>(5) 委員に相応しくない行為又は言動が確認され、かつ、病院長による是正の指示に従わないとき。</u></p> <p>5 病院長は、審査委員会に欠員が生じた場合もしくは委員の追加が必要と判断した場合、委員を新たに指名することができる。<u>なお、新たに指名された委員の任期は当該年度中とし、本条第1項後段に従って指名書の発行手続きを行うこととする。</u></p>
<p>(審査委員会の業務)</p> <p>第5条 審査委員会は、その責務を遂行するために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>(1) 臨床試験実施計画書</p> <p>(2) 臨床試験実施計画書分冊（実施医療機関の名称及び所在地、臨床試験責任医師となるべき者の氏名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名及び電話番号等を治験実施計画書の分冊として記載した書類）は、当該実施医療機関に係るもののみで差し支えない</p> <p>(3) 臨床試験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（例として、医薬品添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）</p> <p>(4) 症例報告書の見本（臨床試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は、当該臨床試験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）</p> <p>(5) 説明文書・同意文書</p> <p>(6) 臨床試験責任医師の履歴書（書式1）</p> <p>(7) 臨床試験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式2）</p> <p>(8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p>(10) 臨床試験の費用に関する事項を記載した文書</p>	<p>(審査委員会の業務)</p> <p>第5条 審査委員会は、その責務を遂行するために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。<u>なお、使用成績調査については、別途定める「公立大学法人横浜市立大学附属2病院における医薬品等の製造販売後調査等の実施に関する要綱」の定めに従うものとする。</u></p> <p>(1) 臨床試験実施計画書</p> <p>(2) 臨床試験実施計画書分冊（実施医療機関の名称及び所在地、臨床試験責任医師となるべき者の氏名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名及び電話番号等を治験実施計画書の分冊として記載した書類は、当該実施医療機関に係るもののみで差し支えない）</p> <p>(3) 臨床試験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（例として、医薬品添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）</p> <p>(4) 症例報告書の見本（臨床試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は、当該臨床試験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）</p> <p>(5) 説明文書・同意文書</p> <p>(6) 臨床試験責任医師の履歴書（書式1）</p> <p>(7) 臨床試験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式2）</p> <p>(8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p>(10) 臨床試験の費用に関する事項を記載した文書</p>

- ・負担軽減費の負担に関する申出書（院内書式 8）
- ・負担軽減費の受領に関する説明・確認書（院内書式 8-3）

(11) 被験者の安全等に係る報告

(12) 治験責任医師が治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受けたことを証する資料のうち、以下のいずれか一つの記録。なお、治験分担医師については、以下の研修の受講が必須であるものの、記録の提出は不要とする。

- ・公立大学法人横浜市立大学が整備する研究倫理に関する教育プログラムのうち、治験に従事する者に求められる研修（一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）が提供する研究倫理教育 e ラーニングプログラム「治験コース」の受講記録
- ・公益社団法人日本医師会治験推進センターが提供する「臨床試験のための e-Training center」に係る治験責任医師の受講記録

(13) 治験の実施に必要な経費に関する資料（「公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター 治験等経費算定要領」に規定される治費書式 1-1~1-3 又は同 2-1~2-3、同 3-1~3-3、同 4-1~4-3、同 5-1~5-3）

(14) 臨床試験責任医師及び臨床試験分担医師に係る利益相反に関する資料（公立大学法人横浜市立大学臨床研究利益相反委員会実施要綱第 6 条に定められる「横浜市立大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書（概要、様式第 1 号）（詳細、様式第 2 号））

(15) その他審査委員会が必要と認める資料

2 審査委員会は、自ら実施する者による治験（以下「医師主導治験」という。）等を審査する場合には、本条第 1 項の各号に定める文書の他に、以下の最新の文書を病院長から入手しなければならない。

(1) モニタリングに関する手順書

ア 負担軽減費の負担に関する申出書（YF 書式 020）

イ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書（YF 書式 021）

(11) 被験者の安全等に係る報告

(12) 治験責任医師が治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受けたことを証する資料として、以下のいずれか一つの記録。なお、治験分担医師については、以下の研修の受講が必須であるものの、記録の提出は不要とする。

- ア 公立大学法人横浜市立大学が整備する研究倫理に関する教育プログラムのうち、治験に従事する者に求められる研修（一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）が提供する研究倫理教育 e ラーニングプログラム「治験コース」）の受講記録
- イ 公益社団法人日本医師会治験推進センターが提供する「臨床試験のための e-Training center」に係る治験責任医師の受講記録（最終の受講終了日から 5 年以内）

(13) 治験の実施に必要な経費に関する資料（「公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター 治験等経費算定要領」に規定される YC 書式 500~502（旧治費書式 1-1~1-3）又は同 510~512（旧治費書式 2-1~2-3）、同 520~522（旧治費書式 3-1~3-3）、同 530~532（旧治費書式 4-1~4-3）、同 540~542（旧治費書式 5-1~5-3））

(14) 臨床試験責任医師及び臨床試験分担医師に係る利益相反に関する資料（公立大学法人横浜市立大学臨床研究利益相反委員会実施要綱第 6 条に定められる「横浜市立大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書（概要：様式第 1 号、詳細：様式第 2 号）」）

(15) その他審査委員会が必要と認める資料

2 審査委員会は、自ら治験を実施する者による治験（以下「医師主導治験」という。）等を審査する場合には、本条第 1 項の各号に定める文書の他に、以下の最新の文書を病院長から入手しなければならない。

(1) モニタリングに関する手順書

<p>(2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(3) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(4) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び当該実施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 (院内書式 7)</p> <p>(5) 臨床試験の費用に関する事項を記載した文書</p> <p>・「医師主導治験の費用に関する文書」(医師主導治験において、当院が主機関の場合：院内書式 8-1、他院が主機関の場合：院内書式 8-2)</p> <p>(6) 当該実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項に定める原資料等の記録 (文書を含む) を閲覧に供する旨を記載した文書 (院内書式 9)</p> <p>(7) 当該実施医療機関が 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には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 (院内書式 10)</p> <p>(8) モニタリング報告書及び監査報告書 (継続審査等の場合)</p> <p>(9) その他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文書</p> <p>3 審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成するものとする。</p> <p>(1) 臨床試験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項</p> <p>ア 実施医療機関が当該臨床試験に必要な臨床観察及び試験検査を十分に行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該臨床試験を適切に実施できること</p> <p>イ 臨床試験責任医師等が当該臨床試験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること</p> <p>ウ 臨床試験の目的、計画及び実施が妥当なものであること</p> <p>エ 被験者の同意を得るに際しての説明文書・同意文書の内容が適切であること (説明文書・同意文書の記載内容が少なくとも GCP 省令第 51 条に示される事項を網羅しており、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</p>	<p>(2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(3) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(4) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び当該実施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 (YF 書式 080)</p> <p>(5) 臨床試験の費用に関する事項を記載した文書</p> <p>「医師主導治験の費用に関する文書 (当院が主機関の場合：YF 書式 082、他院が主機関の場合：YF 書式 083)」</p> <p>(6) 当該実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項に定める原資料等の記録 (文書を含む) を閲覧に供する旨を記載した文書 (YF 書式 084)</p> <p>(7) 当該実施医療機関が 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には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 (YF 書式 085)</p> <p>(8) モニタリング報告書及び監査報告書 (継続審査等の場合)</p> <p>(9) その他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文書</p> <p>3 審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成するものとする。</p> <p>(1) 臨床試験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項</p> <p>ア 実施医療機関が当該臨床試験に必要な臨床観察及び試験検査を十分に行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該臨床試験を適切に実施できること</p> <p>イ 臨床試験責任医師等が当該臨床試験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること</p> <p>ウ 臨床試験の目的、計画及び実施が妥当なものであること</p> <p>エ 被験者の同意を得るに際しての説明文書・同意文書の内容が適切であること (説明文書・同意文書の記載内容が少なくとも GCP 省令第 51 条に示される事項を網羅しており、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</p>
--	---

れているか否かについて審議する。なお、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上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、当該情報を被験者に提供するように要求する)
オ 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、非治療的臨床試験を実施する場合、被験者が説明文書・同意文書等を読めない場合、及び緊急状況下における救命的臨床試験の場合にあつては、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条が遵守できるか、又は遵守されているかについて審議する)

カ 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（実施医療機関、臨床試験責任医師又は臨床試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を審議する)

キ 予定される臨床試験費用について、その内容及び支払方法が適正であること（被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。また、支払の方法、その時期、金額等が説明文書・同意文書に記述されていること及びその内容が適正であるか、並びに被験者に対し強制あるいは不当な影響を及ぼさない支払額・支払方法であるか否かを審議する。)

ク 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

ケ ファーマコゲノミクス研究が予定されている場合には、その方法が倫理的・法的・社会的観点を含めて総合的に妥当であること

(2) 臨床試験実施中又は終了時に行う調査審議事項

ア 被験者の同意が適切に得られていること

イ 次にあげる臨床試験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること

① 被験者に対する緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない事情のために行った臨床試験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臨床試験の実施に重大な影響を及ぼす臨床試験に関するあらゆる変更

れているか否かについて審議する。なお、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上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、当該情報を被験者に提供するように要求する)
オ 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、非治療的臨床試験を実施する場合、被験者が説明文書・同意文書等を読めない場合、及び緊急状況下における救命的臨床試験の場合にあつては、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条が遵守できるか、又は遵守されているかについて審議する)

カ 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（実施医療機関、臨床試験責任医師又は臨床試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を審議する)

キ 予定される臨床試験費用について、その内容及び支払方法が適正であること（被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。また、支払の方法、その時期、金額等が説明文書・同意文書に記述されていること及びその内容が適正であるか、並びに被験者に対し強制あるいは不当な影響を及ぼさない支払額・支払方法であるか否かを審議する。)

ク 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

ケ ファーマコゲノミクス研究が予定されている場合には、その方法が倫理的・法的・社会的観点を含めて総合的に妥当であること

(2) 臨床試験実施中又は終了時に行う調査審議事項

ア 被験者の同意が適切に得られていること

イ 次にあげる臨床試験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること

① 被験者に対する緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない事情のために行った臨床試験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臨床試験の実施に重大な影響を及ぼす臨床試験に関するあらゆる変更

ウ 次にあげる情報を審議し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること

① 臨床試験実施中に当院及び IRB 契約医療機関で発生したすべての重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤な副作用について検討し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること

② 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該臨床試験の継続の確認又は適否を審議すること

エ 臨床試験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上調査し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること

オ 自ら実施する者による治験等にあつては、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

カ 臨床試験の終了、臨床試験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他審査委員会が求める事項

4 審査委員会は、臨床試験責任医師に対し、審査委員会が臨床試験の実施を承認し、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臨床試験に参加させないよう求めるものとする。

5 審査委員会は、臨床試験責任医師に対し、被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、又は変更が本要綱第 6 条第 19 項に規定する事務的事項に関するものである場合を除き、審査委員会から承認の文書を得る前に臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。

6 審査委員会は、臨床試験責任医師又は臨床試験依頼者若しくは自ら実施する者に対し、以下の事項について、病院長を経由して速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

(1) 被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない事情のために行った臨床試験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臨床試験の実施に重大な影響

ウ 次にあげる情報を審議し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること

① 臨床試験実施中に当院及び IRB 契約医療機関で発生したすべての重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤な副作用について検討し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること

② 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該臨床試験の継続の確認又は適否を審議すること

エ 臨床試験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上調査し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること

オ 医師主導治験等にあつては、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

カ 臨床試験の終了、臨床試験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他審査委員会が求める事項

4 審査委員会は、臨床試験責任医師に対し、審査委員会が臨床試験の実施を承認し、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臨床試験に参加させないよう求めるものとする。

5 審査委員会は、臨床試験責任医師に対し、被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、又は変更が本要綱第 6 条第 19 項に規定する事務的事項に関するものである場合を除き、審査委員会から承認の文書を得る前に臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。

6 審査委員会は、臨床試験責任医師又は臨床試験依頼者もしくは自ら治験を実施する者に対し、以下の事項について、病院長を経由して速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

(1) 被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない事情のために行った臨床試験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臨床試験の実施に重大な影響

<p>を及ぼす臨床試験に関するあらゆる変更</p> <p>(3) <u>すべて</u>の重篤で予測できない副作用等</p> <p>(4) 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな情報</p> <p>(5) 臨床試験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合</p> <p>7 審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の臨床試験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される臨床試験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を本要綱第 6 条第 14 項に定める「治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）」に記載する。</p> <p>8 審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の臨床試験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない等の理由により代諾者からも同意を得ることができない場合にも実施されることが予測される臨床試験について承認する場合には、臨床試験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を審査委員会に報告するよう、本要綱第 6 条第 14 項に定める「治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）」に記載する。</p> <p>9 審査委員会は、病院長から臨床試験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べるものとする。なお、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項とは、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上について重大な影響を与える事項とし、その事項に該当するか否かの判断は委員長が行う。</p> <p>10 審査委員会は、臨床試験依頼者又は臨床試験責任医師若しくは自ら実施する者より病院長を経由して審査結果に対する異議申立てが出された場合には、これを審議することとする。</p>	<p>を及ぼす臨床試験に関するあらゆる変更</p> <p>(3) <u>全て</u>の重篤で予測できない副作用等</p> <p>(4) 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな情報</p> <p>(5) 臨床試験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合</p> <p>7 審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の臨床試験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される臨床試験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を本要綱第 6 条第 14 項に定める「治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）」に記載する。</p> <p>8 審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の臨床試験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない等の理由により代諾者からも同意を得ることができない場合にも実施されることが予測される臨床試験について承認する場合には、臨床試験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を審査委員会に報告するよう、本要綱第 6 条第 14 項に定める「治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）」に記載する。</p> <p>9 審査委員会は、病院長から臨床試験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べるものとする。なお、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項とは、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上について重大な影響を与える事項とし、その事項に該当するか否かの判断は委員長が行う。</p> <p>10 審査委員会は、臨床試験依頼者又は臨床試験責任医師もしくは自ら<u>治験</u>を実施する者より病院長を経由して審査結果に対する異議申立てが出された場合には、これを審議することとする。</p>
<p>(審査委員会の運営)</p> <p>第 6 条 審査委員会は、原則として毎月 1 回開催する。ただし、病院長が要</p>	<p>(審査委員会の運営)</p> <p>第 6 条 審査委員会は、原則として毎月 1 回開催する。ただし、病院長が要</p>

請した場合又は委員長が必要と認めた場合には、臨時に開催することができる。

[中略]

16 審査委員会は、承認済の臨床試験について、臨床試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。ここでの軽微な変更とは、臨床試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。具体的には以下のものを迅速審査の対象とすることができる。

- (1) 臨床試験依頼者の組織・体制変更（報告事項とはしない場合）
- (2) 臨床試験実施計画書の変更に伴う契約期間の延長（自ら実施する者による治験等にあつては、実施期間の延長）
- (3) 実施（契約）症例数の追加
- (4) 臨床試験分担医師の追加・削除
- (5) 臨床試験実施計画書の誤植訂正
- (6) 説明文書・同意文書の誤植訂正
- (7) 製造販売後臨床試験の試験薬等の「使用上の注意」の改訂
- (8) その他、当該変更が軽微であり、委員長が迅速審査の対象と判断した場合

17 迅速審査は、委員長が行い、本条第 12 項に従って判定し、第 14 項に従って病院長に報告する。審査委員会事務局長は、次回の審査委員会で迅速審査の内容と判定結果を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる臨床試験の関係者である場合は、副委員長が判定する。

請した場合又は委員長が必要と認めた場合には、臨時に開催することができる。

[中略]

16 審査委員会は、承認済の臨床試験について、臨床試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。ここでの軽微な変更とは、臨床試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。具体的には以下のものを迅速審査の対象とすることができる。

- (1) 臨床試験依頼者の組織・体制変更（報告事項とはしない場合）
- (2) 臨床試験実施計画書の変更に伴う契約期間の延長（医師主導治験等にあつては、実施期間の延長）
- (3) 実施（契約）症例数の追加
- (4) 臨床試験分担医師の追加・削除
- (5) 臨床試験実施計画書の誤植訂正
- (6) 説明文書・同意文書の誤植訂正
- (7) 製造販売後臨床試験の試験薬等の「使用上の注意」の改訂
- (8) その他、当該変更が軽微であり、委員長が迅速審査の対象と判断した場合

17 審査委員会は、以下の各号に該当する臨床試験の場合、実施の承認に係る審査及び実施の継続に係る審査を迅速審査にて執り行うことができる。

- (1) 使用成績調査
- (2) 製造販売後臨床試験の内、再審査申請又は再評価申請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臨床試験ではない臨床試験

18 迅速審査は、委員長が行い、本条第 12 項に従って判定し、第 14 項に従って病院長に報告する。審査委員会事務局長は、次回の審査委員会で迅速審査の内容と判定結果を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる臨床試験の関係者である場合は、副委員長が判定する。

18 前号に従って副委員長が判定した場合、「治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）」は委員長名にて発行し、備考欄に副委員長氏名及び副委員長が迅速審査判定を行った旨を記載するものとする。

19 審査委員会は、承認済の臨床試験について、報告事項として病院長より次の報告を受けた場合には、その内容の概要を確認し、これを記録する。報告事項の例としては以下のものがあり、審査委員会はこれらが事後報告であってもこれを認めるものとする。

1) 病院長からの「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 又は（医）書式 17）」による通知。

2) 病院長からの「開発の中止等に関する報告書（書式 18 又は（医）書式 18）」による通知。

3) 臨床試験実施計画書、臨床試験薬概要書、説明文書・同意文書等における事務的事項に関する変更の報告。なお、事務的事項に関する変更については次のものを含むものとする。

①臨床試験依頼者の社内的な組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び臨床試験依頼者の所在地又は電話番号の変更、臨床試験協力者の変更、モニターの変更等

②臨床試験実施計画書分冊に記載された他の実施医療機関に特有の情報の改訂、症例報告書の見本を作成している場合のレイアウトの変更及び EDC[Electronic Data Capturing]の利用による症例報告書の仕様の変更等

③ その他、病院長が事務的事項の変更と判断した変更

20 審査委員会の開催について、以下の各号の全てが満たされている場合は、対面会合による会議とは別にインターネットを活用した双方向の会議システム（以下「Web 会議システム」という。）による委員の参加を認めることとする。なお、Web 会議システムによる審査委員会参加の場合は、配付資料を病院外に持ち出すことを許容する。

(1) 審査委員会事務局が用意する Web 会議システムを使用する場合

(2) Web 会議システム参加時に、予め審査委員会事務局から配付された資

19 迅速審査を副委員長が行った場合、「治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）」は委員長名にて発行し、備考欄に副委員長氏名及び副委員長が迅速審査判定を行った旨を記載するものとする。

20 審査委員会は、承認済の臨床試験について、報告事項として病院長より次の報告を受けた場合には、その内容の概要を確認し、これを記録する。報告事項の例としては以下のものがあり、審査委員会はこれらが事後報告であってもこれを認めるものとする。

(1) 病院長からの「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 又は（医）書式 17）」による通知。

(2) 病院長からの「開発の中止等に関する報告書（書式 18 又は（医）書式 18）」による通知。

(3) 臨床試験実施計画書、臨床試験薬概要書、説明文書・同意文書等における事務的事項に関する変更の報告。なお、事務的事項に関する変更については次のものを含むものとする。

ア 臨床試験依頼者の社内的な組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び臨床試験依頼者の所在地又は電話番号の変更、臨床試験協力者の変更、モニターの変更等

イ 臨床試験実施計画書分冊に記載された他の実施医療機関に特有の情報の改訂、症例報告書の見本を作成している場合のレイアウトの変更及び EDC[Electronic Data Capturing]の利用による症例報告書の仕様の変更等

ウ その他、病院長が事務的事項の変更と判断した変更

21 審査委員会の開催について、以下の各号の全てが満たされている場合は、対面会合による会議とは別にインターネットを活用した双方向の会議システム（以下「Web 会議システム」という。）による委員の参加を認めることとする。なお、Web 会議システムによる審査委員会参加の場合は、配付資料を病院外に持ち出すことを許容する。

(1) 審査委員会事務局が用意する Web 会議システムを使用する場合

(2) Web 会議システム参加時に、予め審査委員会事務局から配付された資

<p>料が委員の手元にある場合</p> <p>(3) Web 会議参加時に適正な意思疎通が可能であることが確認されている場合</p> <p>(4) 情報漏洩又は資料散逸等が発生しないよう適正に取り扱われる場合</p> <p>(5) Web 会議システムによる審査委員会への委員の参加について、審査委員会委員長が了解している場合</p>	<p>料が委員の手元にある場合</p> <p>(3) Web 会議参加時に適正な意思疎通が可能であることが確認されている場合</p> <p>(4) 情報漏洩又は資料散逸等が発生しないよう適正に取り扱われる場合</p> <p>(5) Web 会議システムによる審査委員会への委員の参加について、審査委員会委員長が了解している場合</p>
<p>(記録の保存期間)</p> <p>第9条 審査委員会における記録の保存責任者は、審査委員会において保存すべき臨床試験に係る文書又は記録を、次の各号に定める日まで保存するものとする。ただし、臨床試験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下、「臨床試験依頼者等」という。）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協議するものとする。</p> <p>(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(医薬品医療機器等法第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を除く)(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した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) <u>若しくは</u>、臨床試験の中止又は終了後3年を経過した日のうちいずれか遅い日</p> <p>(2) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価が終了した日</p> <p>(3) 医療機器の製造販売後臨床試験の場合は、使用成績評価が終了した日</p> <p>(4) 再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価が終了した日(医薬品医療機器等法第23条の25第3項(医薬品医療機器等法第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<u>若しくは</u>終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日)</p> <p>2 審査委員会は、病院長を経由して臨床試験依頼者等より前項にいう製造販</p>	<p>(記録の保存期間)</p> <p>第9条 審査委員会における記録の保存責任者は、審査委員会において保存すべき臨床試験に係る文書又は記録を、次の各号に定める日まで保存するものとする。ただし、臨床試験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「臨床試験依頼者等」という。）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協議するものとする。</p> <p>(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(医薬品医療機器等法第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を除く)(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した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) <u>もしくは</u>、臨床試験の中止又は終了後3年を経過した日のうちいずれか遅い日</p> <p>(2) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価が終了した日</p> <p>(3) 医療機器の製造販売後臨床試験の場合は、使用成績評価が終了した日</p> <p>(4) 再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価が終了した日(医薬品医療機器等法第23条の25第3項(医薬品医療機器等法第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<u>もしくは</u>終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日)</p> <p>2 審査委員会は、病院長を経由して臨床試験依頼者等より前項にいう製造</p>

<p>売承認取得あるいは開発中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書（書式18又は（医）書式18）」により受けるものとする。</p>	<p>販売承認取得あるいは開発中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書（書式18又は（医）書式18）」により受けるものとする。</p>
	<p><u>附 則</u></p> <p><u>1 本要綱は、令和5年3月1日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。</u></p> <p><u>2 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱（手順書）（令和3年11月16日改訂）は廃止する。</u></p>

以上