

国立病院機構大阪医療センター

受託研究審査委員会第一委員会細則

第1章 受託研究審査委員会第一委員会

(主 旨)

- 第1条 本細則は、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第5条の規定により設置する独立行政法人国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会第一委員会（以下「委員会」という。）について、必要な事項を定めるものとする。
- 2 本細則は、平成9年3月27日厚生省令第28号（以下「医薬品GCP省令」という。）第28条第2項、平成17年3月23日厚生労働省令第36号（以下「医療機器GCP省令」という。）第47条第2項、並びに平成26年7月30日厚生労働省令第89号（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）第47条第2項に定める手順書となる。
- 3 本細則は、医薬品、医療機器又は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。
- 4 製造販売後臨床試験については、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と該当箇所を適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えること。
- 6 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等に読み替えること。

(委員会の責務)

- 第2条 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 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等には特に注意を払わなければならない。
- 3 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から、中立的かつ公正に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。

(委員会の構成)

- 第3条 委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって構成するものとし、院長が指名する。
- なお、構成員は少なくとも5名以上とする。
- 2 構成には次の要件を満たしていなければならない、(1)(2)に掲げるものについては、それ

それ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 構成員には医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- (2) 構成員には医学、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もの以外の者が1名以上（次号に該当するものを除く）加えられていること
- (3) 構成員には当院と利害関係を有しない者が2名以上加えられていること
- (4) 男女両性で構成されていること
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長不在時は委員長の職務を代行する。
- 4 院長は構成員にはなれない。
- 5 第1項により指名する委員の任期は1年以内とするが、再任は妨げない。

（委員会の業務）

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長または治験責任医師・調査責任医師（以下「治験責任医師等」という）から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
ただし、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみで良いこととする。
 - (2) 症例報告書の見本（治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を除く）
 - (3) 同意文書および説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
 - (6) 治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
 - (7) 被験者の安全等に係る報告
 - (8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
 - (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (10) 治験責任医師が医薬品GCP省令等に規定する要件を満たすことを証明した履歴書及び調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書等
 - (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - (12) 自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合には、国立病院機構大阪医療センター医師主導治験に係る業務細則第2条第1項に定める資料
 - (13) その他委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）
- 2 委員会は、治験の以下の事項について調査審議し、記録を作成する。
- (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
 - 1) 当院が十分な臨床観察及び検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該治験を適切に実施できること

- 2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が当該治験を実施する上で適格性を有すること（治験責任医師については、最新の履歴書等により検討する。）
- 3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- 4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
- 5) 被験者の同意を得る方法が適切であること
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
 - 1) 被験者の同意が適切に得られていること
 - 2) 以下にあげる治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
 - ②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に関するあらゆる変更
 - 3) 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象及び不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - 4) 治験の進捗状況に関する適切性
 - 5) 治験の結果及び発表の方法
 - 6) 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、以下にあげる重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - 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使用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等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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④副作用又は治験使用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治験の対象となる疾患に対し効能、効果又は性能を有しないことを示す研究報告
 - ⑥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
 - ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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
 - 7) 治験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
 - 8) 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
- (3) その他委員会が求める事項
- 3 委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するため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（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、

- 委員会から承認の文書を得る前に治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こととする。
- 4 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対して以下の事項を院長を経由して委員会に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に関する報告
 - (2) 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に関するあらゆる変更
 - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (4) 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
 - (5) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- 5 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治験であって、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治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承認文書に記載する。
- 6 緊急状況下における救命的な内容の治験において、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取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載する。
- 7 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく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に参加させないように求めるものとする。
- 8 委員会は、実施中の治験について、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回の頻度で治験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、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 9 あらかじめ、治験依頼者、委員会及び院長の合意が得られている企業治験においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて委員会にも同時に通知することができる。また、委員会は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、委員会の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。
- 10 あらかじめ、自ら治験を実施する者、委員会及び院長の合意が得られている医師主導治験においては、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項又は再生医療等製品GCP省令第39条第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、自ら治験を実施する者は、院長に加えて委員会にも同時に通知することができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第7項、医療機器GCP省令第51条第7項又は再生医療等製品GCP省令第51条第7項の規定に基づき、

委員会の意見を院長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。

- 1 1 原則として、委員会開催日の2週間前までに入手した本条第2項(2)に係る情報等について、次回の委員会に意見を求めることとする。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が特に必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

- 2 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 委員会は、第3条第2項(2)及び(3)の者を各1名含む、委員の過半数かつ5名以上の出席をもって成立するものとする。なお、委員は委員長が必要と認める場合においては、テレビ会議システム等、委員会の進行状況を確認しながら双方向で意思疎通ができる方法によって出席することができるものとする。
- 4 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者（専門委員という。）の意見を聞くことができる。なお、専門委員は委員会の審議に加われない。
- 5 委員会の決定は、出席者の全会一致を要するものとする。
- 6 当該治験の依頼者と関係のある委員、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師、治験協力者等）は、その関与する治験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。
- 7 第6項の結果、第3項に定める成立定数を満たさない場合、委員定員のうち関係者を除く委員の過半数（5名以上）の出席があり、第3条第2項(2)及び(3)の者、各1名を含む場合は審査・審議できるものとする。
- 8 委員会の審査結果については、次のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し（治験の中断又は中止を含む。）
 - (5) 保留
- 9 委員会は、審査及び採決に参加した委員の名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 10 委員会は、審査終了後速やかに院長に、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ものとする。）
 - (1) 審査対象の治験課題名
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 決定の理由
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 委員会の名称と所在地

- (9) 委員会が医薬品GCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 11 委員会の審査結果について異議ある場合には、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。

(迅速審査)

第6条 委員会は、原則として次の各号に該当する場合には迅速審査を行うことができることとする。

- (1) すでに当院で承認され現に進行中の治験であって、当該治験の内容や進行などに影響を与えない範囲で、かつ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軽微な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除等）の場合。
 - (2) 製薬企業に義務付けられている重篤で希な副作用報告あるいは感染症報告を製造販売後調査の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を待てない場合。
 - (3) 全症例に報告が義務付けられている医薬品又は医療機器の使用成績調査を製造販売後調査の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。
- 2 迅速審査の任には委員長と副委員長が当たり、両名の同意により承認することとし、必ず直近の委員会に事後報告して承認を得なければならないこととする。なお、委員長又は副委員長が不在の場合、又は関係者である場合は、あらかじめ委員長が指名した者が代替する。

(機密の保持)

第7条 委員会に出席した者及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第2章 受託研究審査委員会第一委員会事務局業務

(委員会事務局業務)

第8条 委員会事務局業務は国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第13条の定めるところにより、国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部治験推進室が行う。

- 2 治験推進室は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
- (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員会の会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (3) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
 - (4) 記録の保存
- 以下の規程に関係する文書及び委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録

(Q and Aを含む)並びにその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

1) 規程関係

- ①国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程
- ②国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細則
- ③国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会第一委員会細則
- ④国立病院機構大阪医療センター治験推進室規程
- ⑤国立病院機構大阪医療センター企業主導治験に係る業務細則
- ⑥国立病院機構大阪医療センター医師主導治験に係る業務細則
- ⑦国立病院機構大阪医療センターモニタリング・監査の受入れに関する業務細則
- ⑧国立病院機構大阪医療センター病院情報システムにおけるモニタリング・監査の受入れに関する手順書
- ⑨国立病院機構大阪医療センター治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者業務手順書
- ⑩国立病院機構大阪医療センター受託研究費算定要領

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) 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）

6) 書簡等の記録

7) その他必要と認めたもの

(5)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

3 治験推進室は次の各号に示すものをホームページに公表する。

(1) 委員会細則

(2) 委員名簿

(3) 会議の記録の概要

(4) 委員会の開催予定日

4 前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項(3)の会議の記録の概要については委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。

5 治験推進室は会議の記録の概要の公表の際、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、これに応じると共に、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。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 委員会における記録の保存責任者は、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第12条に定めるものとする。

2 第8条第2項(4)に掲げる記録は施錠が可能な保管庫または治験クラウドシステムに保存する。保存場所については、別添及び国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細

則補遺（DDworks Trial Site を利用した治験関連文書の電磁化に関する細則）の通りとする。

（記録の保存期間）

第10条 委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録の保存期間については、企業主導による治験については国立病院機構大阪医療センター企業主導治験に係る業務細則第27条、医師主導による治験については国立病院機構大阪医療センター医師主導治験に係る業務細則第26条に定めるところによる。

- 2 委員会は、院長を経由して、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より製造販売承認取得あるいは開発中止等の連絡を受けるものとする。
- 3 委員会は、院長より治験終了の連絡を受けるものとする。

（雑 則）

第11条 本細則に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、院長が定める。

（細則の改定）

第12条 本細則を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

（附 則）

1. 本細則は、平成16年8月1日から施行する。
1. 国立大阪病院受託研究審査委員会細則は平成16年7月31日をもって廃止する。
1. 本細則は、平成16年10月1日から施行する。（委員会の運営の変更）
1. 平成17年1月1日改定（委員会構成、迅速審査の変更）
1. 平成17年6月1日改定（薬事法改正による試験名称等の変更）
1. 平成18年8月1日改定（委員会の運営の変更）
1. 平成19年5月1日改定（委員会の運営の変更）
1. 平成19年10月1日改定（迅速審査の変更）
1. 平成19年11月1日改定（受託以外の臨床研究への対応の変更）
1. 平成20年4月1日改定（組織改変、書式の統一化等に伴う変更）
1. 平成21年1月1日改定（受託研究審査委員会細則、委員名簿及び会議の記録の概要の公開等に伴う変更）
（第9条第3項から第5項に規定する委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。）
1. 平成21年4月1日改定（受託以外の臨床研究への対応の変更）
1. 平成21年8月1日改定（迅速審査の変更）
1. 平成21年10月1日改定（医療機器治験への対応に伴う変更）
1. 平成23年4月1日改定（迅速審査の変更）
1. 平成24年4月1日改定（医薬品GCP改正、誤記訂正等に伴う変更）
1. 平成24年5月1日改定（迅速審査の変更）
1. 平成25年6月1日改定（委員会の業務、迅速審査、委員会事務局業務の変更）

- 1. 平成25年10月1日改定（第4章 外部医療機関からの審査依頼の追加）
- 1. 平成27年1月1日改定（記載整備）
- 1. 平成27年4月1日改定（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行への対応）
- 1. 平成27年10月1日改定（記載整備）
- 1. 平成27年11月1日改定（記録の保存場所の明示）
- 1. 平成29年4月1日改定（再生医療等製品GCPへの対応、審査結果区分の追加、審査料の設定、誤記訂正等に伴う変更）
- 1. 平成30年11月1日改定（委員会の運営の変更）
- 1. 令和2年5月1日改定（委員会の運営の変更）
- 1. 令和3年6月30日改定（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行への対応）
- 1. 令和6年12月1日改定（本細則の二本化に伴う変更、記載整備）
- 1. 令和7年4月1日改定（臨床研究推進部の組織変更に伴う変更、記載整備）

(別添)

令和6年12月1日

受託研究審査委員会第一委員会における記録の保存について

記録保存責任者 治験推進室長

受託研究審査委員会第一委員会細則第9条による、委員会における記録の保存場所を以下に定める。

1. 大阪医療センター臨床研究センター 臨床研究推進部 原資料保管庫
2. 株式会社住友倉庫大阪支店 川口営業所 安治川倉庫
所在地；大阪市港区石田一丁目5番10号
連絡先；06-6572-1371

以上