

○製造販売後臨床試験審査委員会要綱（標準業務手順書）

製造販売後臨床試験審査委員会要綱（標準業務手順書）

平成9年9月16日

制定

改正	平成15年7月1日一部改正	平成17年4月1日一部改正
	平成18年5月1日一部改正	平成19年4月1日一部改正
	平成21年4月1日一部改正	平成24年4月1日一部改正
	平成25年1月1日一部改正	令和4年6月1日一部改正

愛知医科大学病院製造販売後臨床試験審査委員会要綱（標準業務手順書）

（趣旨）

第1条 この要綱は、愛知医科大学病院製造販売後臨床試験実施要綱第14条第2項に基づき、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する基準、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年厚生労働省令第171号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）並びにその関連通知（以下「GCP等」という。）に準拠して、愛知医科大学病院（以下「当院」という。）における製造販売後臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）の審議方針、構成、任務、運営方法、記録の保存等について定める。

2 この要綱は、医療機器の製造販売後臨床試験の実施について準用する。この場合において、「製造販売後臨床試験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替える。

（審議方針）

第2条 委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

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製造販売後臨床試験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、科学的及び医学的妥当性の観点から製造販売後臨床試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。

（構成等）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成し、病院長が指名する。

一 診療科又は中央診療部の講師以上の教員（病院長の職にあるものを除く。）5名（ただし、少なくとも1名は教授とする。）

二 薬剤部長又は薬剤部の薬剤師

三 医学、歯学又は薬学の専門家以外の者1名以上

四 当院と利害関係を有しない者1名以上

五 その他病院長が必要と認めた者

2 前項第1号、第3号及び第4号の委員の任期は2年、第5号の委員の任期は2年以内とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、前条第1項第1号及び第2号の委員の中から委員の互選により決定する。

(任務)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査・審議する。

一 製造販売後臨床試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

ア 当院において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製造販売後臨床試験を適切に実施できること。

イ 製造販売後臨床試験責任医師（以下「責任医師」という。）が当該製造販売後臨床試験を実施する上で適格であること。

ウ 製造販売後臨床試験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

エ 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、被験者に理解しやすく、かつ、十分な説明がなされており、定められた説明事項が適切な表現で記載されていること。

オ 被験者の同意を得る方法が、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な製造販売後臨床試験である場合、緊急状況下における救命的製造販売後臨床試験である場合又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP等に則って適切であること。

カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が、当院、責任医師、製造販売後臨床試験分担医師（以下「分担医師」という。）又は製造販売後臨床試験依頼者（以下「依頼者」という。）の過失によるものであるか否かを問わず、適切であること。

キ 予定される製造販売後臨床試験費用が適正であること。

ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適正であること。

ケ 被験者の募集手順（広告等をいう。）がある場合には、募集の方法が適切であること。

二 製造販売後臨床試験実施中又は終了時に行う事項

ア 被験者の同意が適切に得られていること。

イ 次に掲げる販売後臨床試験実施計画書（以下「実施計画書」という。）の変更が妥当であること。

(1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上止むを得ない事情のために行った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、又は製造販売後臨床試験の実施に重大な影響を及ぼす製造販売後臨床試験に関するあらゆる変更

ウ 製造販売後臨床試験実施中に重篤な有害事象が発生した場合の当該製造販売後臨床試験の継続の妥当性

エ 次に掲げる被験者の安全又は当該製造販売後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の通知があった場合の当該製造販売後臨床試験の継続の妥当性

(1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用の情報

(2) 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加の情報

(3) 生命を脅かすような疾患に使用される製造販売後臨床試験薬（以下「被験薬」という。）が、その効果を有さないなどの情報

(4) 変異原性、がん原性又は催奇形性など被験者に重大な危険を示唆する成績の情報

三 その他委員会が必要と認める事項

2 委員会は、実施中の製造販売後臨床試験についての進行状況について適宜報告を受け、被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも年1回の頻度で、製造販売後臨床試験が

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。この場合において、必要に応じて製造販売後臨床試験の実施状況について調査するものとする。

- 3 委員会は、前2項の調査・審議の結果の記録を作成しなければならない。
- 4 委員会は、製造販売後臨床試験の終了、中止若しくは中断又は開発の中止を確認しなければならない。
- 5 委員会は、責任医師に対して委員会が製造販売後臨床試験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示又は決定が文書で通知される前に被験者を製造販売後臨床試験に参加させないように求めるものとする。

(審査資料の入手)

第6条 委員会は、その任務の遂行のために、次の各号に掲げる最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- 一 実施計画書（責任医師と依頼者が合意したものをいう。）
- 二 症例報告書（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読み取れる場合には不要とする。入手が必要な場合には責任医師と依頼者が合意したものとす。）
- 三 同意文書及び説明文書（責任医師が依頼者の協力を得て作成したものをいう。）
- 四 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合に限る。）
- 五 被験薬概要書
- 六 被験者の安全等に係わる報告書
- 七 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合に限る。）
- 八 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 九 責任医師の履歴書及び分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 十 予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料
- 十一 製造販売後臨床試験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合に限る。）
- 十二 その他委員会が必要と認める資料

(委員会の運営)

第7条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

- 2 委員会は、原則として、月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催するものとする。
- 3 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、原則として、第3条第1項第3号及び第4号の委員のうち各1名以上の出席がなければ会議を開催することができない。
- 4 当該製造販売後臨床試験の依頼者と関係のある委員（依頼者の役員又は社員、その他依頼者と密接な関係を有する者をいう。）、病院長及び責任医師、分担医師又は製造販売後臨床試験協力者となっている委員は、その関与する製造販売後臨床試験について情報を提供することはできるが、当該製造販売後臨床試験に関する事項の審議及び採決に参加することができない。
- 5 委員会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、その意見をきくことができる。
- 6 委員会における採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 7 委員会における製造販売後臨床試験実施の判定は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 8 前項の判定は、次の各号に掲げるいずれかによるものとする。

- 一 承認
- 二 修正の上で承認

### 三 却下

四 既に承認した事項の取消し（製造販売後臨床試験の中止又は中断を含む。）

- 9 委員会は、審議終了後速やかに審査結果を病院長に製造販売後臨床試験審査結果通知書により通知するものとする。
- 10 病院長は、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 委員会の決定に対する責任医師からの異議申し立ては、病院長を通じて行うものとする。
- 12 委員会は、審議及び採決に参加した委員名（各委員の資格及び職名を含む。）が記載された議事録（質疑応答を含む。）を作成し、保存するものとする。

#### （迅速審査）

第8条 委員会は、承認済の製造販売後臨床試験について、製造販売後臨床試験期間内の軽微な変更の場合には、委員長に委任して迅速審査を行うことができる。

2 前項の軽微な変更とは、次に掲げる事項とする。

- 一 症例数の追加
- 二 分担医師の追加、削除又は職名の変更
- 三 製造販売後臨床試験実施期間の延長
- 四 その他前各号に掲げる事項に準ずる軽微な変更として委員長が認めた事項

3 迅速審査は、委員長及び副委員長が行い、判定は次の各号のいずれかによる。

- 一 承認
- 二 修正の上で承認
- 三 却下

4 迅速審査の判定及びその結果の通知については、前条第8項及び第9項の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「前項」とあり、及び「委員会」とあるのは「委員長」と、「審議」とあるのは「審査」と読み替えるものとする。

5 委員長は、迅速審査を行った場合は、次の委員会の迅速審査の内容及び判定結果を報告するものとする。

#### （事務）

第9条 委員会の事務は、治験管理センターが行う。

#### （事務担当者の業務）

第10条 委員会の事務担当者は、委員長の指示により次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 委員会の開催準備
- 二 委員会の議事録の作成
- 三 製造販売後臨床試験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- 四 委員会で審議の対象としたすべての資料、議事録、その他委員会が作成した資料等の保存
- 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

#### （記録の保存）

第11条 委員会において保存すべき文書は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 この標準業務手順書
- 二 委員名簿（職名及び資格を含む。）
- 三 前条第4号に規定する資料等
- 四 書簡等の記録
- 五 その他委員長が必要と認めたもの

2 前項に規定する保存すべき文書の保存責任者は、治験管理センター部長とする。

(記録の保存期間)

第12条 治験管理センター部長は、前条第1項に規定する保存すべき文書を、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日までの期間保存するものとする。ただし、依頼者がその期間よりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について依頼者と協議するものとする。

(標準業務手順書等の提示)

第13条 病院長は、依頼者から委員会の標準業務手順書又は委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずるものとする。

(細則)

第14条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会の議を経て委員長が定める。

附 則

1 この要綱は、平成9年9月16日から施行する。

2 この要綱の施行後最初に指名される第3条第1項各号の委員は、この要綱の施行の際現に当院の治験審査委員会の委員である者をもって充て、その任期は、同条第2項本文の規定にかかわらず、平成10年3月31日までとする。

3 この要綱の施行後最初に決定される委員長及び副委員長は、この要綱の施行の際現に当院の治験審査委員会の委員長及び副委員長である者をもって充てる。

附 則

1 この要綱は、平成15年7月1日から施行する。

2 この要綱の施行後新たに委嘱される第3条第1項第3号及び第4号の委員の任期は、同条第2項本文の規定にかかわらず、平成16年3月31日までとする。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年5月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年6月1日から施行する。