

Ⅲ 島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会運営要項  
(製造販売後調査等、保険適用外診療等、院内製剤、  
高難度新規医療技術、副作用・感染症調査)

島根県立中央病院

令和6年8月5日 【第7版】

## 第1章 臨床研究・治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本要項は、次の事項について島根県立中央病院（以下、「本院」という。）における臨床研究・治験審査委員会の運営に関する手順を定めるものである。

- (1) 本院において原則として採用されている、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2条に規定する医薬品、医療機器または再生医療等製品の使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）等（以下、「製造販売後調査」という。）についての審査
- (2) 保険適用外診療等についての審査
- (3) 院内製剤の製造についての審査
- (4) 高難度新規医療技術の実施についての審査
- (5) 製造販売業者等の依頼により実施する副作用・感染症調査（以下、「副作用調査」という。）の実績報告の確認
- (6) その他、委員会が必要と認める事項

なお、製造販売後調査等を実施する場合には、「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12月20日厚生労働省令第171号）、「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」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令」（平成26年厚生労働省内90号）、その他関係通知（以下「GPSP省令」という。）を遵守して実施するものとする。また、製造販売後調査等以外の製造販売業者等の依頼により実施する任意の調査については、臨床研究に該当しない場合に限り、使用成績調査に準じて実施する。

(臨床研究・治験審査委員会の責務)

第2条 臨床研究・治験審査委員会は、全ての患者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 臨床研究・治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から、利益相反を含め、製造販売後調査等、保険適用外診療等、院内製剤の製造、高難度新規医療技術の実施及び継続について審査を行わなければならない。

(臨床研究・治験審査委員会の設置および構成)

第3条 委員会は、次の各号に規定する者で病院長の指名する者、あわせて5名以上で構成する。

- (1) その業務を遂行するに足りる医学、歯学又は薬学に関する専門知識を有する者
- (2) (1) 以外の者が少なくとも1名
- (3) 男女両性で構成する。

なお、病院長は臨床研究・治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- 2 病院長は院内の委員の中から、委員長及び副委員長を指名する。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は委員長を補佐するものとし、委員長が不在または審査対象の責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には委員長を代行する。また、委員長および副委員長が不在または審査対象の責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には、委員長があらかじめ決定した順番に基づき指名した委員が委員長を代行する。
- 5 委員の任期は次期委員が確定するまでの原則1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 高難度新規医療技術の実施についての審議は、本条以外に「高難度新規医療技術の実施に関する規程」に従い行うものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において本条第1項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

(臨床研究・治験審査委員会の業務)

第4条 臨床研究・治験審査委員会は、次の各号に掲げる事項について審議又は報告する。

- (1) 製造販売後調査等、保険適用外診療等、院内製剤の製造、高難度新規医療技術を実施することに対する倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性
- (2) 製造販売後調査等、保険適用外診療等、院内製剤の製造、高難度新規医療技術の実施計画の変更に対する倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性
- (3) 製造販売後調査等の終了報告、保険適用外診療等、高難度新規医療技術の実績報告、院内製剤の廃止届および副作用調査の実績報告の確認
- (4) その他、委員会が必要と認める事項

(臨床研究・治験審査委員会の運営)

第5条 臨床研究・治験審査委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と判断した場合または病院長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催することができる。

2 臨床研究・治験審査委員会は委員長が招集するものとし、あらかじめ臨床研究・治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書等で各委員に通知するものとする。

3 臨床研究・治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 少なくとも5人以上かつ過半数以上の委員が参加していること。

(2) 第3条1項各号の委員がそれぞれ1名以上参加していること。

4 採決は出席した委員全員の合意とする。

5 意見は、次の各号のいずれかによる。ただし、審議の内容によっては、この形式に限らない。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

なお、(2)～(3)の場合、その理由を示す。

6 病院長は、臨床研究・治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて臨床研究・治験審査委員会に再審査を請求することができる。

7 臨床研究・治験審査委員会は、審議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）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。

8 委員長は審査終了後、その判定結果を病院長に報告し、指示、決定を受けるものとする。

9 臨床研究・治験審査委員会は、次の各号について迅速審査を行うことができる。

(1) 臨床研究・治験審査委員会により既に承認された進行中の製造販売後調査等、保険適用外診療等、院内製剤の製造およびその他に関わる実施計画の軽微な変更。ただし、「GPSP省令」に基づいて実施する製造販売後調査については、審査を省略することができる。

(2) 製造販売後調査等のうち、「GPSP省令」に基づいて実施する調査であって、通常診療を超えない範囲で、患者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、患者への危険を増大させない調査の実施に関する審査

(3) 「保険適用外診療等に関する規程」、「院内製剤取扱要項」にて定める事項に関する審査

10 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

迅速審査を行う委員は、委員長及び委員長が指名した委員で構成する。なお委員長が迅速審査の審査対象の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は構成員の全員の合意とし、本条第5項により判定し、本条第8項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の臨床研究・治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。ただし、「GPSP省令」に基づいて実施する製造販売後調査等については、委員長または委員長が指名した委員1名のみ審査を可能とする。

11 患者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない理由で、臨床研

究・治験審査委員会の決定が必要な場合において臨床研究・治験審査委員会は緊急審査を行うことができる。緊急審査の対象か否かの判断は委員長が行う。緊急審査を行う委員は委員長および委員長が指名した委員で構成する。なお、委員長が緊急審査の審査対象の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は構成員の全員の合意とし、本条第5項により判定し、本条第8項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の臨床研究・治験審査委員会で緊急審査の内容と判定を報告しなければならない。

## 第2章 臨床研究・治験審査委員会事務局

(臨床研究・治験審査委員会事務局)

第6条 臨床研究・治験審査委員会事務局は、臨床研究・治験管理室内に設置し、委員長の指示により次の業務を行うものとする。なお、臨床研究・治験審査委員会事務局が臨床研究・治験事務局を兼ねるものとする。

- (1) 臨床研究・治験審査委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む）
- (2) 臨床研究・治験審査委員会委員の名簿の作成及び公表
- (3) 臨床研究・治験審査委員会の会議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿も含む）の作成及び公表
- (4) 決定通知書等の作成及び病院長への提出
- (5) 臨床研究・治験審査委員会議事録（議事要旨）の作成
- (6) 記録の保存（本委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、本委員会が作成するその他の資料等の保存）
- (7) その他本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

(実施に係る事務処理)

第7条 製造販売後調査等の実施に係る申し込み、報告、契約、およびその他の事務処理については「製造販売後調査等実施に係る標準業務手順書」の定めるところによるものとする。

- 2 保険適用外診療等に係る事務処理については、「保険適用外診療等に関する規程」によるものとする。
- 3 副作用調査に係る事務処理については、「副作用・感染症調査に関する規定」によるものとする。
- 4 院内製剤に係る事務処理については、「院内製剤取扱要項」によるものとする。
- 5 高難度新規医療技術に係る事務処理については、「高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程」によるものとする。

## 3章 記録の保存

(記録の保存)

第8条 臨床研究・治験審査委員会における記録の保存責任者は委員長とする。

- 2 臨床研究・治験審査委員会において保存する文書は以下のものとする。
  - (1) 本要項
  - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業・所属リスト
  - (3) 提出された文書
  - (4) 議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
  - (5) 書簡等の記録
  - (6) その他必要と認めたもの

## 第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第9条 臨床研究・治験審査委員会委員及び臨床研究・治験審査委員会事務局職員は、正当な理由

なく、治験に関しその職務上知り得た患者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

## 第5章 その他

(電磁化した審議資料の取扱い)

第10条 審議資料を院内所有のタブレット、院内システム等を用いて閲覧する場合は、原本との同一性、見読性が保てるよう十分留意する。

第11条 この要項に定めるもののほか、この要項の実施に関し、必要な事項は別に定める。

附 則

- 1 この要綱は、平成5年8月1日から施行する。
- 2 従前の島根県立中央病院臨床研究審査会要綱（昭和62年4月1日）は廃止する。

附 則

- 1 この要項は、平成11年3月29日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成14年3月25日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成14年3月25日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成16年11月8日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成17年8月22日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成20年10月20日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成21年3月9日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成22年6月23日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成26年6月23日から施行する。
- 2 従前のII島根県立中央病院臨床研究審査委員会運営要項（平成22年6月23日）は廃止する。

附 則

- 1 この要項は、平成28年7月11日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成28年9月12日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成30年3月5日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、令和元年5月13日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、令和2年7月20日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、令和6年8月5日から施行する。