

## 浜の町病院における治験審査委員会標準業務手順書

### 第1章 治験審査委員会

#### （目的と適用範囲）

第1条 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日付け厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、「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3月23日付け厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその他の関連法令通知等に基づいて、当院における治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法等を定めるものである。

なお、KKR治験ネットワークを介して実施する治験については、別途規定するKKR治験ネットワーク中央治験審査委員会標準業務手順書に従うものとする。

- 2 本手順書は、国家公務員共済組合連合会浜の町病院受託研究等取扱基準に規定されている以下に掲げるものに適用する。
  - （1） 薬事法における医薬品等の製造販売承認申請、承認事項一部変更承認申請に必要な添付資料の収集を目的とする研究（治験・製造販売後臨床試験）
  - （2） 薬事法における新医薬品等の再審査、医薬品の再評価に必要な添付資料の収集を目的とする研究及び医薬品の副作用報告資料収集等に関する調査を目的とする研究（使用成績調査、特定使用成績調査および副作用・感染症報告）
  - （3） 薬事法上承認されている医療機器等について、診断方法の確立、使用方法の改良等応用的な分野に関する研究
  - （4） その他保健医療の向上に寄与しうる研究（臨床研究）
- 3 医薬品の再審査申請・再評価申請又は副作用調査等の際、提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験を行う場合には医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、該当箇所を読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合に

よる影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

### （治験審査委員会の責務）

第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 治験審査委員会は、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には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的及び医学的妥当性の観点から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。

### （治験審査委員会の設置及び構成）

第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者計5名以上をもって構成する。

院長は、院内の委員の中から委員長1名及び副委員長1名を指名する。

なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員長は治験審査委員会を招集し、その議長として議事の進行を行う。
- 4 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在あるいは当該治験の治験責任医師等の場合、委員長の職務を代行する。

### （治験審査委員会の業務）

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、最新の資料を院長から入手しなければならない。

又、治験期間中は、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。

- 2 次の各号に掲げる資料に基づき審査する。

#### （1）治験・製造販売後臨床試験

（ア）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）

（イ）治験薬概要書又は添付文書

（ウ）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は、当該治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。）

（エ）同意文書その他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

（オ）治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）

（カ）治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）

※分担医師の履歴書は必要に応じて提出を求める。

- (キ) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）その他の費用については治験審査委員会が必要と認める場合
  - (ク) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - (ケ) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (コ) 被験者の安全等に係わる資料
  - (サ) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (シ) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- (2) 使用成績調査、特定使用成績調査および副作用・感染症報告
- (ア) 調査実施要綱（調査の場合）
  - (イ) 当該医薬品インタビューフォーム及び添付文書
  - (ウ) 調査票の見本（調査の場合）
  - (エ) 説明・同意文書（被験者の同意取得を必要とする場合）
  - (オ) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- (3) 第1条第2項、第3号、第4号は治験・製造販売後臨床試験に準じる。

3 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、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・薬学的見地からの妥当性に関する事項
- ① 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、当該治験を適切に実施できること
  - ② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治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
  - 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その他の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 予定される治験費用が適切であること
  - ⑧ 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
  - ⑨ 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・審査事項
- 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、審査すること
    - ア) 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おこった治験実施計画書からの逸脱又は変更
    - イ) 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 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重大な新たな情報につ

いて検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

注) 重大な新たな情報

- 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- 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
- 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
- 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著しく変化したことを示す研究報告
- 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- 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
- 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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

⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること

⑥ 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) その他治験審査委員会が求める事項

治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知され、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。また、治験審査委員会は、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に必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査委員会からの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行わないように求めるものとする。

(4) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査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。

- 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合における最新のもの
- 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
- 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
- 全ての重篤で予測できない副作用等
- 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

但し、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、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実施医療機関の長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。この場合においては、医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP

P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、実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

### （治験審査委員会の運営）

第5条 治験審査委員会は、原則として月に1回開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各試験について、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。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 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）委員の過半数なおかつ5人以上の委員からなること。（審議及び採決への参加）
  - （2）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者以外の委員が少なくとも1名審議及び採決へ参加していること。
  - （3）実施医療機関と利害関係を有しない委員が少なくとも1名審議及び採決へ参加していること。ただし、（2）に該当するものを除く。
  - （4）治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員が少なくとも1名審議及び採決へ参加していること。ただし、（2）に該当するものを除く。
- 5 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。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等）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、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 意見は次の各号のいずれかによる。
  - （1）承認する
  - （2）修正の上で承認する
  - （3）却下する

- (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- (5) 保留する

1 0 院長は、治験審査委員会の承認結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

1 1 治験審査委員会は、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。

1 2 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、「治験審査結果通知書（書式5）」により報告する。「治験審査結果通知書（書式5）」には、以下の事項を記載するものとする。

(1) 「治験審査結果通知書（書式5）」

- ① 審査対象の治験
- ② 審査した資料
- ③ 審査日
- ④ 治験に関する委員会の決定
- ⑤ 決定の理由（承認以外の場合には、その理由）
- ⑥ 承認条件がある場合には、その条件
- ⑦ 治験審査委員会の名称と所在地
- ⑧ 治験審査委員会が医薬品、医療機器及び再生医療等製品G C Pに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- ⑨ 治験審査委員会委員の氏名、職業、資格及び所属、出欠の有無

1 3 治験審査委員会は、以下の事項について迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。

(1) 承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合。

ここでいう軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいい、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、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(必要な場合)又は治験分担医師の追加等が該当する。なお、治験分担医師の削除及び改姓は事務的事項として審議の対象とはしない。

(2) 同意取得を必要としない製造販売後調査の実施

(3) 副作用・感染症報告の実施

迅速審査は、治験審査委員会委員長および治験審査委員会委員長が指名する3名で行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。

- 1 4 治験審査委員会委員長が不在時又は審議及び採決に参加できない場合は副委員長が委員長の職務を代行する。

#### （外部の医療機関からの審査依頼）

- 第6条 院長は外部の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合、院長は調査審議に関する契約書を締結した上、本規定に従い審査する。
- 2 委員会の審査終了後、治験審査委員会委員長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。

## 第2章 治験審査委員会事務局

#### （治験審査委員会事務局の業務）

- 第7条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
- （1） 治験審査委員会の開催準備
  - （2） 治験審査委員会の審査等の記録（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（書式5）」の作成及び院長への提出
  - （4） 記録の保存  
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する
  - （5） その他治験審査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
- 2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。
    - （1） 治験審査委員会標準業務手順書
    - （2） 委員名簿
    - （3） 会議の記録の概要
    - （4） 治験審査委員会の開催予定日
  - 3 本条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、本条前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。
  - 4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、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8条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
  - （1） 当標準業務手順書

- (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) 会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

#### （記録の保存期間）

第9条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1)、(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験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治験依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止等に関する報告書（書式18）の連絡を受けるものとする。

3 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、当該受託研究が製造販売後臨床試験の場合、再審査又は再評価が終了した日まで保存するものとする。ただし、院長は、製造販売後臨床試験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製造販売後臨床試験依頼者と協議するものとする。

附則1 この標準業務手順書の改正は、平成21年4月1日より施行する。  
この標準業務手順書の改正は、平成24年4月1日より施行する。  
この標準業務手順書の改正は、平成26年6月1日より施行する。  
この標準業務手順書の改正は、平成28年11月1日より施行する。  
この標準業務手順書の改正は、2019年4月1日より施行する。