

治 験 審 査 委 員 会 標 準 業 務 手 順 書

独立行政法人労働者健康安全機構

山 陰 労 災 病 院

目 次

第1章 治験審査委員会

第1条 目的と適用範囲

第2条 治験審査委員会の責務

第3条 治験審査委員会の構成

第4条 治験審査委員会の業務

第5条 治験審査委員会の運営

第2章 治験審査委員会事務局

第6条 治験審査委員会事務局の業務

第3章 記録の保存

第7条 記録の保存責任者

第8条 記録の保存期間

第4章 その他

第9条 秘密の保持

第10条 本手順書の改訂

第11条 外部医療機関からの審査依頼

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)、「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)、「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年厚生労働省令第38号)並びに「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」(平成26年厚生労働省令第90号)(以下「GCP」という。)及び関連する通知等に基づいて、治験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 本手順書は、医薬品若しくは医療機器並びに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。
 - 3 医薬品若しくは医療機器並びに再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書の「医薬品」を「医療機器」と読み替えるものとする。この場合には、本手順書において「GCP」を「医療機器GCP」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「投与」を「使用」と適切に読み替えるものとする。
 - 5 再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と読み替えるものとする。この場合には、本手順書において「GCP」を「再生医療等製品GCP」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「投与」を「使用」と適切に読み替えるものとする。
 - 6 本手順書にある「書式」「参考書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成30年7月10日付及びその後の改正を含む)で定められた統一書式を適用し、用いるものとする。尚、必要に応じて、別途定めた院内様式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。
 - 7 文書の授受については書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとするが、最終的には書面で入手し、施設の押印が必要なものについては治験事務局を通じて押印の依頼をする。ただし、治験依頼者から発行の書面については押印の有無は問わない。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受方法については試験開始前に都度協議する。

(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、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。

(治験審査委員会の構成)

第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する者5名以上をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

(1) 委員長:副院長

(2) 委員:

- ア) 内科系及び外科系の診療科部長若干名
- イ) 薬剤部長、看護部長
- ウ) 会計課長、医事課長、会計課契約係
- エ) 当院及び病院長と利害関係を有しない学識経験者
- オ) その他病院長が必要と認める者

(3) 書記: 治験事務局 (治験審査委員を除く)

2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

3 委員長が不在又は当該治験に関与する場合には、委員長が指名する委員が業務を代行する。

(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、次の最新の資料を病院長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)
- (2) 症例報告書の見本 (治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。治験実施計画書で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除外)
- (3) 同意文書及び説明文書 (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) 治験薬概要書 (製造販売後臨床試験では添付文書)
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払いがある場合)
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名を記載した文書 (履歴書若しくは氏名リスト)
- (10) 治験の現況の概要に関する資料 (継続審査等の場合)
- (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(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採ることができる等、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及び説明文書の内容が適切であること
(同意文書及び説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議すること。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護す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、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求すること。)
- ⑤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、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験

者が同意文書及び説明文書等を読めない場合にあつては、GCPに示された内容が説明又は遵守されているかについて審議すること。)

⑥被験者の健康被害の認定が適切であること

⑦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

(医療機関、治験責任医師又は治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

(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議すること。)

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

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行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、当該治験の継続の適否を審議すること

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情報(GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報等)について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること

⑤治験の実施状況について少なくとも一年に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

3 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、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、契約が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。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月一回開催する。ただし、病院長から緊急の意見を求められた場合には、随時治験審査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、病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あたっては、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、以下の要件を全て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) 過半数の委員が出席し、かつ少なくとも5人以上の委員からなること

(2) 少なくとも委員の1人は、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者以外の者が加えられていること

(3) 少なくとも委員の1人((2)に該当するものを除く。)は、当院及び病院長と利害関係を有しない者が加えられていること

- 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もの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）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 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項を取り消す
 - (5) 保留
- 10 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議のある場合には、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。
- 11 治験審査委員会は、会議の記録（議事要旨及び審議の結果並びに審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）及びその概要を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、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) 審査事項（審査資料）
 - (2) 審査区分、審査日
 - (3) 治験に関する委員会の決定
 - (4) 決定の理由
 - (5) 修正条件がある場合は、その条件
 - (6) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - (7) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (8) 治験審査委員会がGCP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出欠リスト
- 13 治験審査委員会は、承認済で進行中の治験に関わる軽微な変更の場合には、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。ここで軽微な変更とは、治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、実施医療機関に関連するプロトコール分冊の変更、治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師及び治験協力者の追加等が該当する。
- 14 迅速審査は、治験審査委員会委員長（委員長が当該治験の責任医師の場合は、委員長が指名した委員が代行）及び委員長が指名した委員（1名以上）が行い、本条第9項に従って判定するが、「承認」の場合のみ、第12項に従って病院長に報告する。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。
- 15 迅速審査で「承認」以外の判定の場合は、次回の治験審査委員会において審査する。

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6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) 治験審査委員会の会議の記録（議事要旨及び審議の結果並びに審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）及びその概要の作成
- (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存（治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、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当院ホームページ等に公表する。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）
- (3) 会議の記録の概要
- (4) 治験審査委員会の開催予定日

3 治験審査委員会事務局は、治験依頼者より、会議の記録の概要に治験依頼者の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、これに応じるとともに、必要あればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

4 治験審査委員会事務局は、当標準業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておく。また、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。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7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（治験事務局長が兼ねる。）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（各委員の職業、資格及び所属を含む。）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録（議事要旨及び審議の結果並びに審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）及びその概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は、(3)までの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（開発を中止した、又は、臨床試験の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）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 再審査又は再評価が終了した日
- 2 治験審査委員会は、病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の連絡（書式18）を受けるものとする。

第4章 その他

（秘密の保持）

第9条 治験審査委員会の委員及び治験業務に係わった関係者は、業務上知り得た被験者、治験薬及び治験関係書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

（本手順書の改訂）

第10条 本手順書を改訂する場合は、治験審査委員会で審議し、病院長の承認を得なければならない。

（外部医療機関からの審査依頼）

第11条 当院で実施する治験と同一の治験について、外部医療機関から審査依頼があった場合は、本手順書を準用するものとする。

< 附 則 >

この手順書は、平成10年8月31日から実施し、適用する。

この手順書は、平成16年4月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成17年4月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成20年2月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成20年4月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成20年9月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成21年4月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成22年5月14日から実施し、適用する。

この手順書は、平成24年7月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成25年1月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成26年1月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成26年6月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成28年4月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成29年9月1日から実施し、適用する。

この手順書は、平成31年4月1日から実施し、適用する。

本手順書を承認する。

平成31年4月1日

独立行政法人労働者健康安全機構

山陰労災病院 院長 豊島 良太

