

済生会熊本病院

治験審査委員会標準業務手順書

第 1 章 治験審査委員会

第 2 章 治験審査委員会事務局

第 3 章 記録の保存

改訂：2020年7月1日

病院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 本手順書は法律第145号〈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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）〉（昭和35年8月10日）、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、厚生省令第28号〈医薬品の臨床試験実施の基準に関する省令〉（平成9年3月27日）、厚生労働省令第171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（以下「GCP」という。）〉（平成16年12月20日）、厚生労働省令第36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3月23日）、厚生労働省令第38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89号〈再生医療等製品臨床試験の実施の基準に関する省令〉（平成26年7月30日）、厚生労働省令第90号〈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7月30日）、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに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、医療機器及び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為に治験に対して適用する。
 - 3 製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
 - 5 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」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
 - 6 本手順書の改訂及び廃止は前項に示される法令に基づき、病院長がこれを行う。

(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（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 病院長は済生会熊本病院内に治験審査委員会を設置する。
- 2 病院長は、当該病院（以下、「当院」という。）において治験を行うことの適否について、あらかじめ、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。病院長は、これらの意見を聴く際に、治験依頼者および治験責任医師から入手した最新の資料を治験審査委員会に提出するものとする。
 - 3 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。委員のうち1名は、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とし、さらに1名は、当院と利害関係がなく、治験の実施に係わるその他の施設とも関係を有しない者とする。病院長は、その中から1名を治験審査委員会の委員長また、1名を副委員長として指名する。病院長は治験審査委員会の委員に就任することはできない。
 - 4 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

(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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 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) 治験責任医師及び分担医師の氏名を記載した文書
- 6) 治験薬概要書
- 7) 被験者の安全等に係わる報告
- 8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 10) 治験責任医師の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
- 11) 予定される治験費用に関する資料
- 12) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- 13) 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性、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- ・ 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。
- ・ 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により検討すること。
- ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ・ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。（同意文書の記載内容が、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。）
- ・ 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を読めない場合にあつては、厚生省 GCP 令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条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。）
- ・ 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保証されるか否かを審議する。）
- ・ 予定される治験費用が適切であること。
- ・ 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。（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の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。）
- ・ 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

- ・ 被験者の同意が適切に得られていること。
- ・ 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性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。
- ・ 治験実施中に当病院で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
- ・ 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について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

注) 重大な情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用、不具合
- ② 重篤な副作用、不具合又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器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、治験機器概要書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、不具合によるもの又は治験薬、治験機

器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症によるもの

- ④ 副作用、不具合又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用、不具合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、当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販機器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
- ・ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査し、当該治験の継続の可否を審議すること。
 - ・ 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、契約締結される前に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1回の頻度で開催する。但し、病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1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 治験審査委員会は委員長が議長となり、委員長が不在の場合は副委員長がこれを代行する。
- 5 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) 三分の二（ただし5名）以上の委員が出席していること
 - 2) 少なくとも委員の1名は自然科学以外の領域に属していること（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加えられていること）に加えて、少なくとも1名は当院と利害関係がなく、治験の実施に係わるその他の施設とも関係を有しない者が出席していること
 - 3) 諸事情により開催場に出席できない場合においては、音声（可能であれば映像も含む）の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。
- 6 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 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。
- 8 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。
- 9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 10 審査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

- 1 1 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる
- 1 2 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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 1 3 治験審査委員会は、審議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
 - ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
- 1 4 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の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長が行う。ここでの軽微な変更とは、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言う。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契約期間の延長又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判断を報告する。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の設置と業務）

第6条 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るために、当院の治験事務局を治験審査委員会事務局とする。

- 2 治験審査委員会事務局は、治験審査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議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - 3) 治験審査委員会結果通知書（書式5）の作成及び病院長へ提出
 - 4) 記録の保存
治験審査委員会で審議対象としてあらゆる資料、議事録（Q and Aを含む）、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必要な事務及び支援

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すなわち当院の薬剤部長とする。

- 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) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の所属・役職・資格及び職業を含む）

- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 治験審査委員会に提出された文書
- (5) 会議の記録及びその概要（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) その他必要と認められたもの

（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、治験にあつては下記の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験にあつては再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者等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) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（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、そ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、病院長を経由して治験依頼者等より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）等をもって受けるものとする。

以上

附則1 この治験審査委員会標準業務手順書は1998年4月1日より施行する。

附則2 この治験審査委員会標準業務手順書は2003年12月17日より施行する。

附則3 この治験審査委員会標準業務手順書は2005年7月11日より施行する。

附則4 この治験審査委員会標準業務手順書は2006年10月1日より施行する。

附則5 この治験審査委員会標準業務手順書は2006年12月1日より施行する。

附則6 この治験審査委員会標準業務手順書は2008年4月1日より施行する。

附則7 この治験審査委員会標準業務手順書は2009年4月1日より施行する。

附則8 この治験審査委員会標準業務手順書は2010年4月13日改訂し、2010年4月1日より施行する。

附則9 この治験審査委員会標準業務手順書は2010年7月1日より施行する。

附則10 この治験審査委員会標準業務手順書は2013年10月1日より施行する。

附則11 この治験審査委員会標準業務手順書は2018年10月1日より施行する。

（本改訂より医薬品、医療機器及び再生医療等製品を総括）

附則12 この治験審査委員会標準業務手順書は2020年7月1日改訂し、2020年4月1日より施行する。