

社会医療法人原土井病院

治験審査委員会標準業務手順書

制定：平成 8年 12月 1日
改訂：平成 10年 4月 1日
改訂：平成 12年 3月 1日
改訂：平成 12年 7月 25日
改訂：平成 12年 11月 1日
改訂：平成 13年 7月 10日
改訂：平成 16年 11月 6日
改訂：平成 17年 10月 8日
改訂：平成 19年 2月 28日
改訂：平成 21年 3月 25日
改訂：平成 24年 6月 12日
改訂：平成 28年 9月 20日
改訂： 2021年 2月 16日

承認日：2021年 2月 16日

野村 秀幸

印



目 次

第1章 治験審査委員会	2
目的と適用範囲	2
治験審査委員会の責務	2
治験審査委員会の設置及び構成	3
治験審査委員会の業務	3
治験審査委員会の運営	5
直接閲覧	8
第2章 治験審査委員会事務局	8
治験審査委員会事務局の業務	8
第3章 記録の保存	9
記録の保存責任者	9
記録の保存期間	9
附則	
施行期日	10

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は平成9年厚生省令第28号、平成17年厚生労働省令第36号、平成26年厚生労働省令第89号並びにそれらに関連する省令及び通知等(以下「GCP省令等」という)に基づいて、社会医療法人原土井病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」とする)の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、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 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」など適切に読み替えるものとする。
 - 4 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「治験薬」とあるのを「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」などと適切に読み替えるものとする。
 - 5 医薬品、医療機器並びに再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料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。
 - 6 業務の手順及び書式については本手順書、社会医療法人原土井病院 治験に係わる標準業務手順書に定めたものによる他、適宜協議して定めるものとする。
 - 7 当院外医療機関の長から治験に関する調査審議を受け入れる場合、本手順書において「実施医療機関」とは当治験審査委員会が調査審議を受け入れた当院外医療機関を指し、「実施医療機関の長」とは当院外実施医療機関の長を指す。
 - 8 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(医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号/平成30年7月10日)及び以降の改正に関する通知に定められるものを用いる。ただし、治験依頼者又は実施医療機関より書式の指定があった場合は、協議の上それを用いてもよい。

(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 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・薬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 治験審査委員会の設置者(以下「設置者」という)は社会医療法人原土井病院院長とする。

- 2 治験審査委員会は、設置者が指名する者計5名以上をもって男女両性から構成する。
なお、設置者は委員にはなれないものとする。
- 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は2年とする。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、設置者との間で調査審議の委受託に関する契約を締結した治験実施医療機関(以下「実施医療機関」とする)の長からの依頼により調査審議を行うものとする。但し、設置者からの依頼については当該契約の締結は不要とする。

- 2 治験審査委員会は、前項の規定に基づき当院外医療機関の調査審議を受入れた場合、実施医療機関の長へ本手順書及び委員名簿を提供する。
- 3 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の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解する)
 - 3) 同意文書及びその他の説明文書
 - 4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集を行う場合)
 - 5) 治験薬概要書
 - 6) 被験者の安全等に係わる報告
 - 7) 被験者への支払いに関する資料(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となるべき者の氏名を記載した文書
 - 10) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 11) 治験実施医療機関概要
 - 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

但し、実施医療機関が社会医療法人原土井病院である場合においては 11)の資料の提出は不要とする。

4 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・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- (1) 実施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、同意説明文書の内容が適切であること
(同意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)
- (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(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)
- (7) 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、金額等が同意説明文書及びその他の資料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)
- (8) 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等審査対象資料の変更の妥当性を調査、審議すること
 - ・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
 - ・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) 治験実施中に実施医療機関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新た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
- (5) 治験の期間が1年を超える場合には、治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること
- (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

- 5 治験審査委員会は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように治験責任医師に対して求めるものとする。

- 6 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、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開始しないように治験責任医師に対して求めるものとする。
- 7 治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であつて、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載するものとする。
- 8 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式5）に記載するものとする。

（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2回開催する。但し、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合、設置者からの指示があつた場合等、必要に応じて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、実施医療機関の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、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出席し、審議及び採決に参加していること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、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）
 - 3) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除くは、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）
 - 4) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除くは、設置者とは関係を有していないこと（設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）

注）多数の委員で委員会を構成する場合には、2）、3）又は4）の者を増員する。

- 5 委員長は治験審査委員会を欠席する場合、又は当該治験の審議及び採決に参加できない場合は、出席する委員の中より委員長代行を指名し当該治験審査委員会の進行を行わせる。この場合、委員長は

治験審査委員会後に採決の結果について確認を行い、本条第 13 項に従って実施医療機関の長に報告する。

- 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(実施医療機関の長、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聴くことができる。
- 9 委員並びに委員以外に委員長が出席を認めた者は、映像や音声の送受信により会議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、開催場所以外からの治験審査委員会への出席ができるものとする。
 - 1) 治験審査委員会の開催場所は、委員長の所在する場所とする。委員長が治験審査委員会を欠席する場合は、委員長代行の所在する場所とする。
 - 2) 通話には、即時性と双方向性が確保できる方法を用いることとする。

特に開催場所以外から出席した委員が審議及び採決に加わる場合には、出席者が一堂に会するのと同様に適時的確な意見表明が互いにできる状態となっていること(e.g. 映像と音声の両方の送受信について、即時性と双方向性を備えた web 会議システムを利用する)を必須とする。
 - 3) 開催場所以外から治験審査委員会に出席する場合は、会議の内容が漏洩しないよう、通話に用いる方法と会議中に所在する場所を選択する。
 - 4) 委員長は、開催場所以外から出席する者に対し、開催場所以外から出席する理由、通話に用いる方法、会議中に所在する場所を事前に申告させ、出席の可否、審議及び採決に加わることの可否を判断するものとする。
 - 5) 開催場所以外からの出席があった場合には、開催場所以外からの出席があったこと、誰がどこから出席したか等について議事録に記録を残すものとする。
- 10 採決は審議に参加した委員全員の合意をもって決定することを原則とする。審議を尽くしても委員全員の合意に至らない場合は、委員長が決定を行う。
- 11 判定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

但し、上記の判定に対し異議がある者（以下、「異議申立て者」という）は、判定到達後1週間以内に文書により理由を明示し、異議申立てをすることが出来る。治験審査委員会は、異議申立てを受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、実施医療機関の長を通じて異議申立て者に回答する。

- 12 治験審査委員会は、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿及び審議記録）及びその概要を作成し保存するものとする。
- 13 委員長は、審議終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書（書式5）により通知する。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) 審査対象の治験
 - 2) 審査した資料
 - 3) 審査日
 - 4) 参加委員名
 - 5) 治験に関する委員会の決定
 - 6) 決定の理由
 - 7) 修正条件がある場合は、その条件
 - 8) 治験審査委員会の名称と所在地
 - 9) 治験審査委員会が GCP 省令等に従って組織され、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
- 14 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、第4条第4項2) (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新たな情報」に関する意見に限り、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書（書式5）により通知できる。この場合、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。
- 15 治験審査委員会は、承認済の治験について、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。ここでいう軽微な変更とは、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、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、治験分担医師の追加・削除、実施体制の変更等が該当する。
- 16 迅速審査の判定は、委員長が行い、本条第11項に従って判定し、第13項に従って実施医療機関の長に通知する。委員長は、次の会議で迅速審査の内容と判定を報告する。委員長が裁決権を持たない治験の場合には、判定を行う委員を委員長が指名するものとする。

- 17 治験審査委員会は、承認済の治験について、軽微な変更等のうち、調査審議の必要はないが変更事項等を委員へ周知すべきと判断する事項について、報告を行うことができる。報告の対象か否かの判断は委員長が行う。報告の対象となるものは以下の事項とする。
- 1) 迅速審査の結果報告
 - 2) 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合又は安全性情報の取下げ報告の場合
 - 3) その他、委員長が対象と判断した事項

(直接閲覧)

第6条 設置者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに実施医療機関及び国内の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、実施医療機関又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

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、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) 治験審査委員会の議事録、会議の記録の概要の作成
 - 3) 治験審査結果通知書(書式5)の作成及び実施医療機関の長への提出
 - 4) 会議の記録の概要の公開
 - 5) 治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、会議の記録の概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存
 - 6) 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資料を当院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 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会標準業務手順書等に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。その際、治験依頼者から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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなど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とする。
 - 1) 当標準業務手順書
 - 2) 委員名簿(各委員の資格、職業及び所属を含む)
 - 3) 提出された文書
 - 4) 会議の議事録及び会議の記録の概要
 - 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9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)のうち後の日までの間保存するものとする。但し、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試験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、再生医療等製品治験の場合は、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23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く)
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価が終了する日
- 2 治験審査委員会は、実施医療機関の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を受けるものとする(書式18)。

以上

附則

(施行期日)

第1条 本手順書は、2021年2月16日から施行する。なお、本手順書の施行に伴い、令和元年12月24日付再生医療等製品の治験に関する補遺、令和2年5月13日付開催場所以外からの治験審査委員会への出席に関する補遺は廃止するものとする。

以上