

治験審査委員会 標準業務手順書

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構
日本海総合病院・日本海酒田リハビリテーション病院

第 7 改 訂: 2019年 7月 1日
第 6 改 訂: 平成29年 6月 5日
第 5 改 訂: 平成27年 5月19日
第 4 改 訂: 平成26年 6月30日
第 3 改 訂: 平成26年 3月 4日
改 定: 平成26年 1月20日
初 版: 平成21年 6月23日作成

目次

第1章 治験審査委員会	3
第1条（目的と適用範囲）	3
第2条（治験審査委員会の責務）	3
第3条（治験審査委員会の設置及び構成）	3
第4条（委員長等）	4
第5条（治験審査委員会の業務）	4
第6条（治験審査委員会の運営）	6
第2章 治験審査委員会事務局	8
第7条（治験審査委員会事務局の業務）	8
第3章 記録の保存	8
第8条（記録の保存責任者）	8
第9条（記録の保存期間）	9

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、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並びに「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 厚生省令第28号)及びこれを改正する省令並びにこれに関連する法令、通知、事務連絡等(以下、「GCP省令」という)に基づいて、地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院・日本海酒田リハビリテーション病院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、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)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 製造販売後臨床試験に対しては、「製造販売後臨床試験」を特定した事項を除き、GCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と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、「GCP 省令」とあるのを「医療機器 GCP 省令」(該当する条項を含む)、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 5 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じる。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医薬品、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、並びにGCP省令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、日本海総合病院病院長及び日本海酒田リハビリテーション病院病院長が指名する委員をもって構成する。(別紙 治験審査委員会委員名簿に記載するとおり)なお、両病院長は治験審査委員会の委員にはなれない。
- 2 治験審査委員会は、次の要件を全て満たす構成でなければならない。
 - 1) 5名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、薬学等の自然科学以外の領域に属していること

- 3) 少なくとも委員(2)に定める委員を除く)の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと
 - 4) 少なくとも委員(2)に定める委員を除く)の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと
- 3 委員及び委員長、副委員長の任期は2年とするが、再任を妨げない。

(委員長等)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は病院長が指名し、副委員長は委員の互選によってこれを定める。

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長が欠席あるいは当該治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。なお、副委員長が代行できない場合は、委員の中より委員長代行者を選出し、全会一致で承認された場合、委員長の職務を代理するものとする。
- 4 委員長が必要に応じて委員会の開催日程を決定し、委員に通知・招集し、委員長がその会議の議長となる。

(治験審査委員会の業務)

第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、以下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)
 - 3) 同意文書及び説明文書
 - 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
 - 6) 被験者の安全等に係る報告
 - 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
 - 8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 9) 治験責任医師の「履歴書(書式1)」、治験責任医師がGCP第42条に規定する要件を満たすことを証明した文書及び「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」並びに調査審議に必要な場合は治験分担医師の「履歴書(書式1)」等
 - 10) 予定される治験の費用に関する事項を記載した文書
 - 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 12) 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・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - ・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
 - ・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検討すること。治験責任医師においては、最新の履歴書により検討する
 - ・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説明文書の内容が適切であること
 - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・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
 - ・治験の費用に関する事項について、その内容が適切であること
 - ・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
 - ・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を回避する等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
 - ・治験実施中に当該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査すること
 - ・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査すること

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
 - ②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
 - 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
 - ④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
 - ⑤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
 - ⑥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
 - ⑦当該治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

- ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
- ・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及び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。
- 4 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求める。
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対して治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、病院長を経由して治験審査委員会に速やかに提出するよう求める。

(治験審査委員会の運営)

- 第6条 治験審査委員会は、原則として月1回を目処として開催する。ただし、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。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。
 - 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。
 - 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。
 - 1) 少なくとも委員の過半数、かつ5名以上が参加していること
 - 2) 第3条第2項2)の委員が少なくとも1名参加していること
 - 3) 第3条第2項3)の委員が少なくとも1名参加していること
 - 4) 第3条第2項4)の委員が少なくとも1名参加していること
 - 5 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許される。
 - 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(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。
 - 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な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 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)既承認事項の取り消し(治験の中止又は中断を含む)
 - 5)保留する
- 10 病院長は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、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。
- 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)」により審査結果を報告する。「治験審査結果通知書(書式5)」には、以下の事項を記載する。
- ・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
 - ・治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、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
 - ・審議・採決の出欠委員名
 - ・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って、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
 - ・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、治験責任医師又は治験分担医師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求める旨
- 13 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、治験期間が1年を超えない場合の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の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、治験審査委員会委員長、副委員長で構成する。採決は、構成員の全員の合意を原則とし、本条第9項に従って判定し、本条第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。なお、委員長又は副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、他の委員を指名して代行させる。

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。

- 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査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(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に必要な事務及び支援
- 2 治験審査委員会事務局は治験審査委員会開催後2ヶ月以内を目処に、治験に関する情報(「医薬品の臨床試験の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について(薬食審査発第0326001号)」及びその関連通知に準拠する内容)を、「地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院 公式ホームページ」等に公開する。
- 3 治験に関する日本海総合病院公式ホームページへの情報公開期間は、特段の定めがないものに関しては第9条の記録の保存期間を下回らないものとする。

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) 当該標準業務手順書
 - 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) 会議の議事録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及び会議の記録の概要
 - 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 病院長は、治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書等を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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。なお、製造販売後臨床試験については、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、法第23条の25第3項(法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日。

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、その通知を受けた日から3年を経過した日

2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日

2 治験審査委員会は病院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価の終了等について、「開発の中止等に関する報告書(書式18)」により報告を受ける。

附則1 本標準業務手順書の施行に伴い、『県立日本海病院治験審査委員会標準業務手順書』『酒田市立酒田医療センター治験審査委員会標準業務手順書』は廃止する。

- 1 本治験審査委員会標準業務手順書:平成21年 6月23日より施行する。
- 2 本治験審査委員会標準業務手順書:平成26年 1月20日より施行する。
- 3 本治験審査委員会標準業務手順書:平成26年 3月 4日より施行する。
- 4 本治験審査委員会標準業務手順書:平成26年 6月30日より施行する。
- 5 本治験審査委員会標準業務手順書:平成27年 5月19日より施行する。
- 6 本治験審査委員会標準業務手順書:平成29年 6月 5日より施行する。
- 7 本治験審査委員会標準業務手順書: 2019年 7月 1日より施行する。