

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 標準業務手順書

第8改訂：2024年6月1日
第7改訂：2019年7月1日
第6改訂：2017年6月5日
第5改訂：2015年5月19日
第4改訂：2014年6月30日
第3改訂：2014年3月4日
第2改訂：2014年1月20日
初版：2009年6月23日作成

目次

序文	2
第1章 治験審査委員会	2
第1条（目的と適用範囲）	2
第2条（治験審査委員会の責務）	2
第3条（治験審査委員会の構成）	3
第4条（委員長等）	3
第5条（治験審査委員会の業務）	3
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	7
第7条（治験審査委員会事務局の業務）	7
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）	8
第4章 治験審査委員会の手順書等の公表	9
第10条（治験審査委員会の手順書等の公表方法）	9

序 文

日本海総合病院病院長並びに日本海酒田リハビリテーション病院長(以下、「病院長等」とする)は、治験の審査を目的として共同の治験審査委員会、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(以下、「委員会」という)を設置し、以下の如く手順を定める。

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(以下「医薬品医療機器等法」という。)(昭和 35 年法律第 145 号)、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)及び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)並びに関連法規・通知等(以下「GCP 省令等」という)に基づき、委員会の組織運営等に関して必要な手順等を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品(以下「医薬品等」という。)の製造(輸入)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及び人道的見地から実施される治験(拡大治験)に対して適用する。
 - 3 医薬品等の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 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省令等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 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 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。

(治験審査委員会の構成)

第 3 条 委員会は、GCP 省令第 28 条に従い、病院長等が指名する次の要件を全て満たす構成でなければならない。(別紙 治験審査委員会委員名簿に記載するとおり)

- 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
(非専門委員)
- 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。(外部委員)
- 4) 少なくとも委員(2)に定める委員を除く)の 1 人は、委員会の設置者と関係を有していないこと
(外部委員)

2)は通常、日本海総合病院事務局職員(医療職を除く)が担う

3)および4)は兼ねることができ、3)、4)の者は2)の立場で審議に参加する事もできる。

ただし、2)から4)のどの立場で審議に参加するかは委員会開始前に決定し、議事録にも記載する

- 2 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。
- 3 病院長等は、委員会に出席することはできるが、委員になること及び審議並びに採決には参加しないものとする。
- 4 委員会の委員・事務局員は、治験等の趣旨を考慮し機密の保持に万全の注意を払い、知り得た秘密は一切これを漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった場合も同様とする。

(委員長等)

第 4 条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は病院長等が指名し、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。
- 5 委員長は会の開催に先立ち、委員の構成上審議が成り立っていることを宣言する

(治験審査委員会の業務)

第 5 条 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等から入手しなければならない。また、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、これらを速やかに提出するよう求めるものとする。

- 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) 治験薬(治験機器又は治験製品)概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知

見を記載した文書

- 3) 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)
 - 4) 同意文書・説明文書
 - 5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書(治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト(委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書))

治験責任医師等となるべき者の履歴書には、当該治験責任医師等の学歴とともに、過去に治験責任医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだものであることが望ましい。
 - 6) 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(支払いがある場合)に関する資料)
 - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 8) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 9) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 10) 被験者の安全等に係る報告
 - 11) その他委員会が必要と認める資料
- 2) 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) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(又は不具合)
- ② 重篤な副作用(又は不具合)又は治験使用薬等及び市販医薬品等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(治験機器又は治験製品)概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)から予測できないもの又は治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見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(又は不具合)によるもの又は治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用(又は不具合)もしくは治験使用薬等及び市販医薬品等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、効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用(又は不具合)もしく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 当該治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品と同一成分(構造、構成細胞又は導入遺伝子)を含む市販医薬品等に係る製造、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
- ⑧ 医療機器においては、当該治験機器と同一原理等を有する市販医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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
- ⑨ 再生医療等製品においては、当該治験製品と同一構成細胞等を有する市販再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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) その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長等の指示及び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求める。
- 4 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、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 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、病院長等を経由して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 委員会は、原則として月 1 回を目処として開催する(4 月は通常開催しない)。ただし、病院長等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 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、病院長等に意見を文書で通知する。
 - 3 委員会の開催にあたっては、原則として 1 週間前に委員会事務局より委員長及び各委員に文書で通知し、出欠を確認する。
 - 4 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 1 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 1 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 1 項 4) の委員が少なくとも 1 名参加していること
 - 5) 3) 4) は兼ねることができ、同一人物でもよいこととする。ほか、第 3 条 1 項のとおりである。
 - 5 会の開催に先立ち事務局は必要要件を確認し、開催時に委員長はそれを宣言する。
また、確認した内容を議事録に記録する。
 - 6 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。
 - 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者)及び治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員(病院長等、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。
 - 8 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。
 - 9 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
 - 10 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
 - 11 病院長等は委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
 - 12 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。
 - 13 委員会は、審査終了後速やかに病院長等に、「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。
 - ・審査対象の治験課題名
 - ・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
- ・委員会の名称と所在地
- ・委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を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、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、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)に対して当該治験に関する説明をした経緯と結果を委員会に報告するよう求める旨

14 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、分担医師及び治験協力者の追加・削除が該当する。

迅速審査は、委員会委員長、副委員長、非専門委員1名で構成する。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項に従って病院長等に報告する。委員会委員長は、次回の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、審査に参加しない。

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 病院長等は、委員会に係る業務を円滑に行うために、委員会の事務及び支援を行うものを選任し、治験審査委員会事務局(以下、「委員会事務局」)を設置し、治験臨床研究センターにその組織を設ける。なお、委員会事務局は、病院長等より設置される治験事務局を兼ねるものとする。

委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。

- 1) 委員会の開催準備
- 2) 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)」の作成及び病院長等への提出

4) 記録の保存

委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q&Aを含む)、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

5) その他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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 委員会における記録の保存責任者は治験臨床研究センター副センター長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
- 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(審議の対象としたあらゆる資料を含む)
- 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) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第9条 病院長等は、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。なお、製造販売後臨床試験の場合は次の3)の日まで、製造販売後調査の場合は次の4)の日まで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して決定するものとする。

- 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、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
 - 3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項(医薬品医療機器等法第23条の25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
 - 4) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了した日から5年間
- 2 委員会は病院長等を経由して、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。

第4章 治験審査委員会の手順書等の公表

(治験審査委員会の手順書等の公表方法)

第11条 治験審査委員会事務局は、次に掲げる資料をウェブサイト等に公表するものとする。

- 1) 本手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 会議の記録の概要
- 2 会議の記録の概要は治験審査委員会の開催後2か月以内に公表する。また治験審査委員会の手順書等に変更があった場合には、速やかに既存の公表内容を更新する。
- 3 病院長等は会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者等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、これに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。

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：2009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：2014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：2014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：2014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：2015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：2017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。
- 8 本治験審査委員会標準業務手順書：2024年6月1日より施行する。