

# 治験審査委員会 標準業務手順書

医療法人 萬田記念病院

承認者：病院長

第8版：2019年3月1日

# 目次

## 第1章 総則

第1条：趣旨

第2条：目的と適用範囲

## 第2章 治験審査委員会

第3条：治験審査委員会の責務

第4条：治験審査委員会の構成

第5条：治験審査委員長

第6条：治験審査委員会の業務

第7条：治験審査委員会の運営

第8条：他の医療機関からの審査依頼

## 第3章 治験審査委員会事務局

第9条：治験審査委員会事務局の業務

## 第4章 記録の保存

第10条：記録の保存責任者

第11条：記録の保存期間

第12条：直接閲覧

## 第5章 迅速審査

第13条：迅速審査

## 第6章 審議対象外事項

第14条：審議対象外事項の変更開始日等

## 第7章 治験審査委員会の手順書等の公表

第15条：治験審査委員会の手順書等の公表方法

第16条：閲覧による公表に関する手順

## 附則

## 第1章 総則

(趣旨)

第1条 この治験審査委員会標準業務手順書（以下「手順書」という。）は、医療法人 萬田記念病院 治験標準業務手順書 第16条第2項に基づき、医療法人 萬田記念病院における医薬品等の臨床試験（以下「治験」という。）に関する治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等について定めるものとする。

(目的と適用範囲)

第2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、治験審査委員会の運営等に関して必要な手順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に対して適用する。

3 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。

4 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後の「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「副作用・感染症報告」を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後調査」と読み替えて適用するものとする。

## 第2章 治験審査委員会

(治験審査委員会の責務)

第3条 治験審査委員会は、医療法人 萬田記念病院 治験標準業務手順書第2条に規定する「治験の原則」に従って、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らねばならない。

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の可否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4条 治験審査委員会は、以下の条件を全て満たすこと。

- (1) 少なくとも5名以上の委員からなること。
- (2) 少なくとも委員の1名は、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。

ただし、上記の委員が治験責任医師あるいは治験分担医師の場合は、審議及び採決には加わらない。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとする。

2 病院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議・採決に参加することはできない。

(治験審査委員長)

第5条 治験審査委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長がやむを得ない事情により出席できない場合は、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(治験審査委員会の業務)

第6条 治験審査委員会は、その責務を遂行するために、次に掲げる資料を病院長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。但し、治験実施計画書の変更については治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、また症例報告の変更については症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDCの仕様の変更を行う場合は対象としない。

- (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) 治験薬(又は治験機器)概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
- (3) 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と解釈してよい。以下、これに準ずる。）

(4) 同意文書及びその他の説明文書（治験依頼者による治験においては治験責任医師が治験依頼者の協力を得て、又は医師主導による治験においては必要に応じて治験薬及び治験機器（以下「治験薬等」という。）提供者の協力を得て作成したもの）

(5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(6) 被験者の安全等に係わる報告

(7) 治験責任医師の履歴書並びに治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）

(8) 予定される治験費用に関する資料

(9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

(10) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料

(11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

(12) 自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した下記の資料

1) モニタリングに関する手順書

2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

3) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書

4) 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書

5) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 4 1 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書

6) 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 4 6 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

(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。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、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（GCP 答申7-3）以外の情報を被験者に提供するように要求する。）
- 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等を読めない場合にあっては、GCP 答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が提出された治験実施計画書及びその他の文書に説明又は遵守されているかについて審議する）
- 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) 予定される治験費用が適切であること
- 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、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記載されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）
- 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
  - ①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
  - 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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）
- 3) 治験実施中に本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（又は治験機器）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
- 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，障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬又は被験機器（以下「被験薬等」という。）と同一成分（又は構造）を含む市販医薬品等に係わる製造，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

- 5) 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。また，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に必要な場合，又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば，モニターの変更や電話番号の変更）を除き，治験審査委員会からの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求めるものとする。

#### (治験審査委員会の運営)

第7条 治験審査委員会は，原則として月1回開催する。ただし，病院長から緊急に意見を求められた場合には，随時に委員会を開催することができるものとし，既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更については，適宜な方法により審査を行うものとする。

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7日前に開催通知及び審査対象資料を委員長及び各委員に送付するものとする。

4 治験審査委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、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な知識を有する者以外の者が1名以上、並びに医療法人 萬田記念病院及び病院長と利害関係を有していない者のうち1名以上の出席がなければ議事を開き、議決することができない。

5 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、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬等を提供した者と密接な関係を有するもの、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（治験分担医師又は治験協力者等）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。

6 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。

7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。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。

8 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) 不承認
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

9 治験責任医師及び治験依頼者は、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、治験実施医療機関の長を通じて理由書を治験審査委員会に提出し、再審査を請求することができる。

10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び職名を含む）及び審議に関する記録及びその概要を作成し、保存するものとする。

11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書により報告する。治験審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査した治験課題名
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 治験審査委員会の名称と所在地
- (5) 治験に関する委員会の決定・修正条件がある場合はその条件
- (6) 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
- (7) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立ての申請

(他の医療機関からの審査依頼)

第 8 条 他の医療機関の長から、治験の実施等の審査について病院長に依頼があった場合は、治験審査委員会において当該治験の実施等について審査を行うことができるものとする。

2 病院長は、前項の審査の結果を依頼のあった当該医療機関の長に文書で通知するものとする。

### 第 3 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 9 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) 治験審査委員会において審議及び採決に参加した委員の名簿、議事録及び会議の記録の概要の作成
  - (3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
  - (4) 本手順書、委員名簿、会議の記録の概要（以下「治験審査委員会の手順書等」という。）の公表
  - (5) 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、議事録、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (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

### 第 4 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 10 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) 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) 審議等の記録（議事録，会議の記録の概要，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) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第11条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は，次の（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ものとする。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，治験依頼者又は自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する者と協議して決定するものとする。

- (1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（治験依頼者から、開発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、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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
- (3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで
- (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 治験審査委員会は，病院長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施する者より前項にいう製造販売承認取得，開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。

第12条 治験審査委員会は，治験依頼者によるモニタリング及び監査，及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には，モニター，監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ，原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

## 第5章 迅速審査

(迅速審査)

第13条 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合、迅速審査を行うことができる。但し、製造販売後調査のうち承認条件として全例調査が規定された市販薬の使用成績調査においては新規申請についても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。

2 第1項に規定する軽微な変更とは、次のものをいう。

(1) 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医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（何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更を除く）。

(2) 実施中の各治験における、治験分担医師の変更

(3) 予定症例数の追加

(4) その他治験審査委員会委員長が認めるもの

3 迅速審査は、治験審査委員会委員長及び当該治験と利害関係のない審査委員1名が行い、第7条第8項に従って判定し、第7条第10項に従って病院長に報告するものとする。

4 治験審査委員会委員長は、迅速審査を行った後、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容及び判定結果を報告するものとする。

## 第6章 審議対象外事項

(報告事項)

第14条 第6条第2項に定める以外の審議対象とならない事項（報告事項）についての変更の開始日は、治験審査委員会に報告された日とする。

2 審議対象外事項とは、治験の進捗に直接影響を及ぼさない、モニターの追加、電話番号及び住所等の変更をいう。

## 第7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15条 治験審査委員会の手順書等は医療法人 萬田記念病院のホームページ上に公表するものとする。

2 ホームページにより公開する情報は以下のものとする。

- (1) 治験審査委員会の名称,所在地,設置者
- (2) 本手順書
- (3) 治験標準業務手順書
- (4) 委員名簿
- (5) 会議の記録の概要
- (6) その他病院長が必要と判断した事項

3 会議の記録の概要は治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表する。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。

4 病院長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**

この標準業務手順書は,2019年3月1日から施行する。

新書式への移行に伴いその他、一部改訂を行った（変更対比表参照）。