

治験審査委員会 標準業務手順書

<医師主導治験>

横浜労災病院

目次

第1章 治験審査委員会	3
(目的と適用範囲)	3
(治験審査委員会の責務)	3
(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)	4
(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
(治験審査委員会事務局の設置と業務)	8
第3章 記録の保存と公開	9
(記録の保存責任者)	9
(記録の保存期間)	9
(記録の公開)	9

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第171号(平成16年12月20日)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、厚生労働省令第38号(平成17年3月23日)、これらの省令の一部を改正する省令、これらに関連する通知等、(以下、GCP等という)及び、労福健発1005号(平成19年7月20日)、労福健発1446号(平成19年10月29日)、労福健発1447号(平成19年10月29日)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、医薬品及び医療機器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 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」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、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、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 病院長は横浜労災病院治験実施標準業務手順書に基づき、当院における治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を行うために、横浜労災病院治験審査委員会を設置する。

- 2 治験審査委員会は、病院長が指名する委員、計5名以上をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。
 - (1) 委員長:診療科部長

- (2) 副委員長:薬剤部長
 - (3) 委員:専門委員(医師若干名・医療安全管理者・看護副部長等)
 - (4) 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委員(下記(5)の委員を除く):非専門委員(事務職員若干名)
 - (5) 当院および病院長と利害関係を有しない者(外部委員)
その他、書記(薬剤師)をおくことができる。
- 3 委員の任期は1年とする。なお、委員の再任はさまたげない。ただし、任期途中で委員が交代する場合、後任者の任期は前任者の残余期間とする。
- 4 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。

(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、次に掲げる最新の資料を病院長から入手しなければならない。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第40条第1項の規定に基づき病院長が治験審査委員会等に通知したものとみなす。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬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(既承認薬の添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)
- (3) 症例報告書の見本(必要時)
- (4) 同意文書、説明文書(説明文書と同意文書は一体化したまたは一式の文書)
- (5) モニタリングの実施に関する手順書
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験責任医師の履歴書
- (8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10)GCP 省令の規定により治験責任医師及び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
- (11)治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)
- (12)被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (13)医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41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
- (14)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 46 条に規定する場合を除く)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書

- (15)その他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文書
- (16)被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (17)被験者の安全等に関わる報告
- (18)治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (19)モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
- (20)治験審査委員会が必要と認める資料
- (21)その他必要な資料(企業との連携がある場合、利益に相反する資料等)

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 治験責任医師等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こと
 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以上の情報を被験者に提供するように要求すること
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- ⑥ 被験者の健康被害の認定が適切であること
- ⑦ 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、治験責任医師等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)
- ⑧ 予定される治験費用が適切であること
- ⑨ 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)
- ⑩ 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
 - ア 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
 - イ 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 治験実施中に当病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以下のような重大な情報について治験責任医師の見解と併せてこれを検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - イ 重篤な副作用又は治験使用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
 - ウ 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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - エ 副作用又は治験使用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
 - オ 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
 - カ 副作用又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
 - キ 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
 - (ア) 治験の実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること(治験の期間が1年を越える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で調査審議する)
 - (イ) モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング報告書又は監査が適切に実施されていること
 - (ウ) 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
 - (エ) 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、治験計画届出を提出し、薬事法で規定された期間が経過するまで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、原則として毎月第4木曜日に開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。なお、治験審査委員会は、集合形式の会議を基本とするが、委員長がやむを得ないと判断した場合には、書面審査や、Web 又はテレビ会議による遠隔地からの参加も可能とする。これらの開催方法を採用した場合は、その旨を議事録に明記する。

2 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文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

- 3 治験審査委員会は、以下の要件を全て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、委員の過半数※(ただし過半数が5名に満たない場合は5名以上)が参加していること
※第5条、第5項の委員を除いた全体数のうちの過半数とする
 - (2) 第3条第2項の(4)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項の(5)の委員が少なくとも1名参加していること
- 4 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。
- 5 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員(自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等)は、その関与する治験について情報提供をすることは許されるが、当該治験に関する事項の審査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治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 8 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(治験の中止または中断を含む)
 - (5) 保留する
- 9 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。
- 10 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((医)書式 5)により報告する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、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は、GCP省令第26条の6第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は、実施医療機関の長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、GCP省令第32条第7項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。
- 11 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。ここでの軽微な変更とは、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年を越えない場合の治験実施期間の延長、実施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。

- 12 迅速審査は、治験審査委員長または治験審査委員長が指名した委員が少なくとも1人以上の委員とともに審議を行い、「承認」との審査結果になった場合は、本条第11項によって病院長に報告する。「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の治験審査委員会にて再審査する。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定を報告する。
- 13 医療機関の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。
- 14 書面審査は、事務局から各委員へ資料を配布し行う。各議題に対する審査結果は紙面やメール等で入手する。委員から質問・意見等が寄せられた場合には事務局が個別に対応する。委員長は、審査結果を集約した後に速やかに審査結果を委員へ文書にて伝達する。「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の治験審査委員会にて再審査する。

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、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設けるものとする。

- 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) 治験審査結果報告書((医)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。
 - (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
- 3 治験審査委員会事務局は、当標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を当院ホームページ等に公表する。

第3章 記録の保存と公開

(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) 当標準業務手順書
- (2) 治験審査委員会の開催準備
- (3) 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
- (4) 治験審査結果報告書((医)書式 5) の作成及び病院長への提出
委員名簿(各委員の資格を含む)
- (5) 委員の職業及び所属のリスト
- (6) 提出された文書(審議の対象としたあらゆる資料を含む)
- (7) 審議等の記録(議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
- (8) 書簡等の記録
- (9) その他必要と認めたもの

(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、(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者また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または自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- (1) 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

2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者または自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得((医)書式 18)あるいは開発中止((医)書式 18)の連絡を受けるものとする。

(記録の公開)

第9条 治験審査委員会の実施後2ヶ月以内に、治験管理室にて議事録の概要を公開する。公開内容は「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)」およびその関連通知に準拠する。

附則

本手順書の改正は治験審査委員会で協議し、病院長の承認を得るものとする。

本手順書は、平成 27 年 1 月 5 日より施行とする。

第 9 条、記録の公開は平成 27 年 1 月開催の治験審査委員会のものより実施とする。

平成 27 年 2 月 2 日 改正

平成 29 年 5 月 1 日 改正

令和 2 年 5 月 1 日改正

令和 4 年 4 月 1 日改正