

医療法人慧眞会協和病院  
治験審査委員会業務手順書

平成30年 6月 1日 第9版

作成者：医療法人慧眞会協和病院 治験審査委員会事務局

承認者：医療法人慧眞会協和病院 病院長

## 目 次

1. 目的と適用範囲	2
2. 治験審査委員会の責務	2
3. 治験審査委員会の構成	4
4. 治験審査委員会の運営	4
5. 治験審査委員会議事録の作成	5
6. 審査結果報告書の作成及び報告	5
7. 秘密の保全	5
8. 記録の保存	6
9. 他医療機関の治験審査	6
10. 配布	6
11. 治験審査委員会の情報公開	6
12. 作成・改訂の経緯	6
13. 適用時期	7

## 1. 目的と適用範囲

### 1) 目的

- (1) 本手順書は、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（平成9年3月27日）及びその改正（以下GCP省令））及びその実施・運用に係る諸通知並びに、「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づき、治験が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会が行うべき手順書を定める。
- (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) 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の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。

### 2) 適用範囲

この手順書の対象者は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会の委員長及び委員
- (2) 治験審査委員会事務局（担当者）

## 2. 治験審査委員会の責務

### 1) 責務

治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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。

### 2) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験事務局から入手する。

- (1) 治験薬概要書
- (2) 治験実施計画書
- (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してよい。）
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) 治験責任医師・治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (7) 被験者への支払いに関する資料（被験者への支払いがある場合）
- (8) 予定される治験費用に関する資料
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (10) 被験者の安全等に係わる報告
- (11) 治験実施状況報告書（書式11）（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
  - ・モニタリングに関する手順書
  - ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書

- ・治験薬の管理に関する事項を記載した文書
  - ・GCP省令等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
  - ・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
  - ・実施医療機関がGCP省令等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、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
  - ・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
- (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

### 3) 審査事項

#### (1) 治験適否

治験審査委員会は、当該病院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など、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

#### (2) 治験責任医師の適格性

治験審査委員会は、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その最新の履歴書等により検討する。

#### (3) 非治療的治験

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつGCP省令第7条第2項又は第15条の4第2項の規定に従っているものであることを確認する。

#### (4) 緊急状況下における救命的治療

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治療が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつGCP省令第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認する。

#### (5) 被験者の健康被害に対する補償

治験審査委員会は、被験者への健康被害に対する補償の内容を審査し、その内容が適切であるか否かを確認する。

#### (6) 被験者に対する支払い

治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

#### (7) 治験費用

治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。

#### (8) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上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。

(9) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)」により、その妥当性を確認する。

(10) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の可否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録等)を要求することができる。

(11) 修正事項の確認

治験審査委員会は、「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。

### 3. 治験審査委員会の構成

#### 1) 構成

治験審査委員会は5名以上の委員から構成し、少なくとも1人は医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属し(専門外委員)、また他の少なくとも1人はその施設と利害関係を有していないこととし、更に少なくとも1人は医療機関の長と利害関係を有していないこととする。病院長は委員を指名または委嘱する。この場合、治験実施医療機関の病院長は委員として審議、採決に加わることはできない。なお、委員の任期満了に伴う改選及び欠員が生じた場合の後任の委員についても病院長が指名する。

#### 2) 委員長の選出

治験審査委員会は委員の中から、委員長1名を互選により決定する。

#### 3) 委員の任期

委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。委員長の任期は2年とし、再任は妨げない。

#### 4) 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

### 4. 治験審査委員会の運営

#### 1) 治験審査委員会の開催

(1) 治験審査委員会は、原則として1ヶ月に1回開催する。

(2) 前項以外で以下の場合には臨時に開催することができる。

①委員長が必要と判断した場合

②病院長又は他医療機関の長より開催依頼があった場合

③3名以上の委員が委員長に開催を要請した場合

(3) 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、予め審査資料を治験審査委員会開催の7日前までに配布する。

#### 2) 治験審査委員会の成立

(1) 治験審査委員会には少なくとも専門外委員及び外部委員の各1名が出席する。

(2) 治験審査委員会は専門委員(医師)を含む過半数、かつ5名以上の委員の出席及び審議・採決をもって成立する。

### 3) 治験審査委員会の採決

- (1) 治験審査委員会は原則として出席委員全員の賛成をもって、決定とする。
- (2) 審査結果は「治験審査結果通知書（書式5）」に下記のとおり示し、②～④の場合は、その理由を記す。尚、追加資料の提出を必要とする場合は、委員全員の了承を得て審査結果を保留し、追加資料の提出を求めた上で再度審査を行う。
  - ①承認
  - ②修正の上で承認
  - ③却下
  - ④既に承認した事項の取り消し
  - ⑤保留
- (3) 当該治験に関係のある委員、病院長、治験責任医師等は、その審議及び採決に参加できない。ただし、これら治験責任医師等はその関与する治験について、治験審査委員会に出席し情報を提供することはできる。
- (4) 治験審査委員会の決定について病院長又は他の医療機関の長より異議申し立てがあった場合は、説明資料の提出を求め、必要に応じ再度審査を行う。

### 4) 委員長の責務

- (1) 委員長は以下の責務を担う。
  - ①治験審査委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
  - ②治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認する。
  - ③緊急に治験審査委員会としての決定が必要な時には、委員長が決定を下し、次回の治験審査委員会において審査され、承認を得られるようにしなければならない。
  - ④進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う時には、委員長が決定を下し、次回の治験審査委員会において審査され、了承を得られるようにしなければならない。なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」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、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（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。
  - ⑤各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、継続審査の頻度を決定する。

### 5. 治験審査委員会議事録の作成

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、議事録を作成する。
- 2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審査結果を記載し、委員長は議事録の内容を確認する。
- 3) 議事録はホームページ等で公開する。

### 6. 審査結果報告書の作成及び報告

- 1) 治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、病院長または他の医療機関の長に提出する。

### 7. 秘密の保全

治験審査委員は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結

果に関しても同様である。また、治験結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

## 8. 記録の保存

- 1) 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である。
  - (1) 当該業務手順書
  - (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) 治験審査委員会の議事録（審査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
- 3) 治験審査委員会において保存すべきGCP必須文書は、(1) または (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（輸入）承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）
  - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日なお、製造販売後臨床試験においては、当該被験薬に係る再審査又は再評価が終了するまでの間保存するものとする。

## 9. 他医療機関の治験審査

病院長が他医療機関の長より治験審査の依頼を受けた場合は、その都度、当病院における治験に準じて審査する。その際2.2) に規定する審査資料の他に次の項目の資料を入手する。

- (1) 医療機関概要
- (2) 治験に使用する設備・機器の具備状況を示す文書
- (3) 治験関連文書（標準業務手順書）の具備状況を示す文書
- (4) 被験者の安全性の確保について記載した文書（緊急時における当病院以外の医療機関一覧）

## 10. 配付

この手順書の原本は、治験審査委員会事務局で保管し、その写を以下の者に配付する。

- 1) 治験審査委員会の委員長及び委員
- 2) 治験審査委員会事務局（担当者）
- 3) モニター、監査担当者又は規制当局より本書の提示を求められた場合は、これを受け入れる。
- 4) 治験の審査を依頼しようとする医療機関の長

### 11. 治験審査委員会の情報公開

治験審査委員会事務局は治験審査委員会業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要等を公表する。

### 12. 作成・改訂の経緯

この手順書は、治験事務局により、必要に応じて見直し及び改訂し、病院長の承認を得る。改訂版には、改訂日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

### 1.3. 適用時期

この手順書は、病院長の記名・捺印又は署名の日から施行する。

平成13年	11月	1日	第1版
平成14年	4月	1日	第2版
平成15年	6月	10日	第3版
平成18年	12月	10日	第4版
平成20年	3月	7日	第5版
平成21年	1月	30日	第6版
平成21年	10月	2日	第7版
平成25年	1月	4日	第8版
平成30年	6月	1日	第9版