

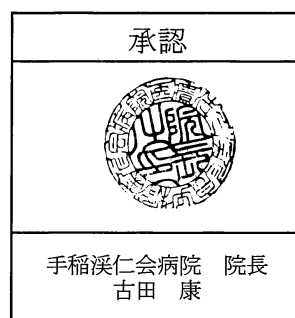
# 手稻溪仁会病院治験審査委員会標準業務手順書

## 第 13 版

制定年月日 1998 年 4 月 1 日

改訂年月日 2023 年 4 月 5 日

作成部署 治験審査委員会事務局



# 手稲溪仁会病院治験審査委員会標準業務手順書

## 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」（昭和35年8月10日法律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3月27日厚生省令第28号、医薬品GCP省令）、「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3月23日厚生労働省令第36号、医療機器GCP省令）、「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7月30日厚生労働省令第89号、再生医療等製品GCP省令）及びこれらに関連する法規、通知等（以下「GCP省令等」という）に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続きの手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という）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（医師主導治験を含む）に対して適用する。
- 3 医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「医療機器」、「治験使用機器」、「被験機器」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構造及び原理」と適切に読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「再生医療等製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構成細胞又は導入遺伝子」と適切に読み替えるものとする。
- 5 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の場合には、「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。
- 6 本手順書に示す書式については、原則として厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知による統一書式を用いるものとする。

### （治験審査委員会の責務）

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」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 院長は当院及び他の医療機関における治験の実施、継続の適否及びその他治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 治験審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。尚、院長は治験審査委員にはなれないものとする。
  - 1) 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（専門委員）
  - 2) 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者（非専門委員、次号及び第4号に該当する者を除く）
  - 3) 治験を実施する医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者
  - 4) 院長と利害関係を有しない者
- 3 前項各号の委員は、院長が指名するものとする。
- 4 委員の任期は2年とするが再任は妨げない。
- 5 委員長及び副委員長は外部委員以外の委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。また、委員長及び副委員長の任期は2年とする。

#### （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、次の各号の最新の資料を医療機関の長から入手する。

〈依頼により治験を実施する場合〉

- 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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書及びインタビューフォーム）
- 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に含まれるものとする）
- 4) 説明・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 5) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト（氏名及び所属が記載されたリスト）。

治験責任医師が作成した治験分担医師、治験協力者のリストを代用することも可とする。  
必要な場合は履歴書)

- 6) 治験の費用の負担に関する資料（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 9) 被験者の安全等に係る報告
- 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

〈自ら治験を実施する場合(医師主導治験)〉

- 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
- 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に含まれるものとする）
- 4) 説明・同意文書
- 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及び治験分担医師の氏名リスト（治験責任医師が作成した治験分担医師、治験協力者のリストを代用することも可とする）
- 8) 治験使用薬の管理に関する手順書
- 9) 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
- 10) 治験の費用に関する資料（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- 11) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 12) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- 13) 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（被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による場合を除く）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
- 14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 15) 被験者の安全等に係る報告
- 16) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 17) 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
- 18) 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、他の医療機関における治験の実施に関する調査審議にあたっては、当該医療機関の長から前項に記載されている資料の他、次に掲げる資料を入手する。

- 1) 医療機関の概要
- 2) 治験に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書

- 3) 治験関連文書（標準業務手順書等）の具備状況等を示す文書
- 3 治験審査委員会は、他の医療機関の長から依頼があった場合、当該医療機関の治験に係る審議記録を提供するものとする。
- 4 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説明・同意文書の内容が適切であること
  - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
  - ⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
  - 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
  - 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) 治験を継続して行うことの適否に関する事項
- 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等の変更の妥当性を調査審議すること
    - ・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
    - ・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
    - ・審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂による変更
  - ③ 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
  - 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重大な情報について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
    - ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用
    - ・副作用によるものと疑われるもの又は治験使用薬等使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であり、発生又は発生数、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）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
    - ・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等の使用によるものと疑われる感染症によるもの
    - ・副作用によるものと疑われる疾病等若しくは治験使用薬等の使用によるものと疑われる感染症の発生数、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

- ・ 治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
  - ・ 副作用若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
  - ・ 当該治験使用薬等と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、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
- ⑤ 治験が適切に実施されているか否かを少なくとも1年に1回、継続的に審査し、また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うこと
- ⑥ 医師主導治験においては、モニタリング又は監査が適切に実施されたかをモニタリング又は監査の結果報告により確認すること
- 3) その他治験審査委員会が必要と認める事項

5 治験審査委員会は、以下の事項を行うものとする。

- 1) 治験責任医師及び治験分担医師に対し、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、依頼により治験を実施する場合においては契約が締結される前に、被験者を治験に参加させないように求める。
- 2) 何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、その点につき治験依頼者又は治験責任医師が修正した場合には、医療機関の長を経由して修正報告書及び該当する資料を提出させ、適切に修正されたことの確認を行う。
- 3) 治験依頼者又は治験責任医師に対し、以下の事項を医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告をするよう求める。
  - ・ 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
  - ・ 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
  - ・ 全ての重篤で予測できない副作用等
  - ・ 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新たな情報
  - ・ 審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- 4) 治験責任医師及び治験分担医師に対し、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）を除き、治験審査委員会が承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定文書が通知される前に、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わないように求める。
- 5) 治験責任医師から治験の終了又は中止・中断についての通知を医療機関の長を経由して受け、その確認を行う。
- 6) 治験依頼者又は治験責任医師から開発の中止又は治験の中止・中断あるいは製造販売承認の取得（製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価の結果）についての通知を医療機

関の長を経由して受け、その確認を行う。

#### (治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回（第1水曜日）開催する。但し、被験者の安全性の確保等の理由により、医療機関の長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と判断した場合には、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、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。尚、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、医療機関の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1週間前に委員長、副委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会の開催は、対面会合を基本とするが、一堂に会して審議が行えない等の状況である場合、委員長の判断により Web 会議システムを利用した開催とすることができる。その場合、委員は、秘密保持の観点から情報が漏洩することのない環境で参加するものとする。
- 5 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ものとする。
  - 1) 少なくとも全委員の半数を越え、かつ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、第3条第2項第2号の委員であること
  - 3) 少なくとも委員の1人は、第3条第2項第3号の委員であること
  - 4) 少なくとも委員の1人は、第3条第2項第4号の委員であること
  - 5) 少なくとも委員の1人は医師の資格を有する者であること
- 6 委員長が出席できない場合又は審議及び採決に参加できない場合は、副委員長（又は委員長が指名する委員）がその職務を代行する。
- 7 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 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）、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者となっている委員、治験責任医師と密接な関係のある委員は、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。尚、委員の審議及び採決への参加の可否については、本項で定める以外に、必要に応じて委員会においてこれを判断するものとする。

- 9 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聞くことができる。
- 10 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 11 委員会の決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（治験の中止又は中断を含む）
- 12 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所属を含む）、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 13 治験審査委員会は、審議終了後速やかに医療機関の長に「治験審査結果通知書」（書式 5 又は（医）書式 5）により報告する。「治験審査結果通知書」（書式 5 又は（医）書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。
- 1) 審査対象の治験名
  - 2) 審査した資料
  - 3) 審査日
  - 4) 審議及び採決に参加した委員のリスト
  - 5) 治験に関する委員会の決定
  - 6) 委員会の決定が本条第 10 項第 1 号以外の場合、その理由、条件等
  - 7) 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
  - 8) 緊急状況下における救命的治験において、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、治験責任医師等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
  - 9) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き（委員会の決定が本条第 10 項第 1 号以外の場合）
  - 10) 治験審査委員会の名称と所在地
  - 11) 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
- 14 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更については迅速審査を

行うことができる。迅速審査の対象とするか否かの判断は委員長が行う。迅速審査は、委員長及び副委員長の2名で行うものとするが、委員長又は副委員長が当該治験に関与している等の理由により、審査に参加できない場合は、委員長又は副委員長が指名する委員に代行させるものとする。審査結果は本条第10項に従って決定し、本条第12項に従って医療機関の長に通知する。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審査結果を報告するものとする。尚、対象となる軽微な変更とは、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い、原則として適用範囲を次の事項とする。

- 1) 治験分担医師の追加・削除
- 2) その他の軽微な変更

## 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6条 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) 治験審査委員会標準業務手順書の作成
- 2) 治験審査委員会へ提出された文書の受理
- 3) 治験審査委員会の開催準備
- 4) 治験審査委員会の会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）及びその概要の作成
- 5) 「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）の作成及び医療機関の長への交付
- 6) 記録の保存
- 7) 治験依頼者による直接閲覧、監査への対応
- 8) 規制当局による実地調査への対応
- 9) その他の治験審査委員会に関する業務

### （治験審査委員会の標準業務手順書等の公表）

第7条 治験審査委員会事務局は、院長の指示により、治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿、及び会議の記録の概要をホームページに掲載するか、又は治験審査委員会事務局に備えることにより一般の閲覧に供するものとする。

- 2 治験審査委員会の標準業務手順書又は委員名簿に変更があった場合には、直ちに既存の公表内容を更新するものとする。
- 3 会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表するものとする。

- 4 会議の記録の概要の公表に際し、治験依頼者より、治験依頼者の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などの措置を講じるものとする。

### 第3章 治験に係る文書又は記録の保存

#### （治験に係る文書又は記録の保存責任者）

第8条 治験審査委員会における治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という）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治験に係る文書等は次のものである。
  - 1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 治験審査委員名簿（各委員の職業資格及び所属・職名を含む）
  - 3) 治験審査委員会へ提出された文書（審査の対象としたあらゆる資料を含む）
  - 4) 治験審査委員会の会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
  - 5) 契約に関する文書及び資料
  - 6) 治験審査委員会が通知した文書
  - 7) 書簡等
  - 8) その他必要と認めたもの

#### （治験に係る文書又は記録の保存期間）

第9条 治験審査委員会における治験に係る文書等は、治験の場合は次の1) 又は2) の日のうち後の日までの間、製造販売後臨床試験の場合は3) の日までの間保存するものとする。但し、治験依頼者又は治験責任医師がこれより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治験責任医師と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した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) 再審査又は再評価、使用成績評価が終了する日

## 附則

本手順書は、平成 10 年 4 月 1 日より施行する。

|      |                   |
|------|-------------------|
| 一部改訂 | 平成 11 年 11 月 1 日  |
| 一部改訂 | 平成 13 年 6 月 1 日   |
| 一部改訂 | 平成 18 年 5 月 17 日  |
| 一部改訂 | 平成 20 年 10 月 14 日 |
| 一部改訂 | 平成 21 年 4 月 6 日   |
| 一部改訂 | 平成 24 年 3 月 7 日   |
| 一部改訂 | 平成 29 年 1 月 10 日  |
| 一部改訂 | 平成 29 年 5 月 1 日   |
| 一部改訂 | 2018 年 4 月 4 日    |
| 一部改訂 | 2018 年 8 月 1 日    |
| 一部改訂 | 2021 年 1 月 6 日    |
| 一部改訂 | 2021 年 6 月 8 日    |
| 一部改訂 | 2023 年 4 月 5 日    |