

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 治験審査委員会標準業務手順書

第14版： 2023 年 2 月 6 日

承認日： 2023 年 2 月 9 日

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 病院長



社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 治験審査委員会標準業務手順書

目 次

第1章 治験審査委員会	1
目的と適用範囲	1
治験審査委員会の責務	1
治験審査委員会の設置及び構成	1
治験審査委員会の業務	2
治験審査委員会の運営	4
第2章 治験審査委員会事務局	6
治験審査委員会事務局の業務	6
第3章 記録の保存	6
記録の保存責任者	6
記録の保存期間	6
第4章 他医療機関からの治験調査審議受託	7
附則	7

書式

「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」（平成30年7月10日 医政研
発第0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号及びその後の改正を含む）の
統一書式を用いる。

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 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）（以下「GCP 省令」という）、「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）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 20 日 厚生労働省令第 171 号）、「医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号）並びに GCP 省令に関する省令・規則・通知等（以下、これらを総称して「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を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品並びに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 医薬品の再審査申請、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。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「副作用」を「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

(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、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 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、全ての被験者の人権、安全及び福祉について重大な影響を与える事項が発生した場合には、速やかにその事項に該当するか否かの判断を審議し意見を述べなければならない。
 - 4 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。
 - 5 治験審査委員会は、病院長から他医療機関における治験の審査審議を諮問された場合は本業務手順書に基づき責務を遂行するものとする。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第 3 条 治験審査委員会は、病院長が指名する者により構成する。

なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 診療科の医師の中から選出された者
- (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知識を有する者以外の者
- (3) 当病院及び治験の実施に関わるその他の施設と利害関係を有しない者

- (4) 病院長と利害関係を有しない者
- (5) その他病院長が特に必要と認めた者

2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

委員長及び委員長代理は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。委員長及び委員長代理の任期は2年とするが、再任は妨げない。

なお、委員長不在の場合、委員長代理が委員長の業務を代行できることとする。

外部委員は委員長に選出できないものとする。

(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、次の最新の資料を入手しなければならない。

- (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）

GCP 省令第7条第1項に基づき作成された治験実施計画書の分冊については当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除くものとする。

- (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) 同意文書及びその他の説明文書（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（書式1）及び、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
- (6) 予定される治験費用に関する資料・被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- (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わる報告
- (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
- (12) モニタリングの実施に関する手順書（医師主導治験の場合）
- (13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書（医師主導治験の場合）
- (14) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書（医師主導治験の場合）
- (15) 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（医師主導治験の場合）
- (16) 医療機関概要（他医療機関の場合）
- (17) 治験に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書（他医療機関の場合）
- (18) 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（他医療機関の場合）

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・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

- ・ 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること
- ・ 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以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
- ・ 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、内容、説明がGCP省令等に遵守されているかについて審議する)
- ・ 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)
- ・ 予定される治験費用が適切であること
- ・ 被験者に対する支払がある場合には、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)
- ・ 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
 - ・ 治験実施中に実施医療機関で発生した全ての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
 - ・ 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
- ① 施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は治験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(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、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

- ④ 副作用又は治験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
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又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 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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
- ⑧ 治験薬重篤副作用等症例定期報告

- ・ 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
- ・ 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、実施医療機関の長に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、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。

(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回開催する。但し、審議事項がない等の理由で委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。また、病院長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 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、会議の開催日程を決定し、治験審査委員会事務局から委員長及び各委員に事前に通知するものとする。
- 4 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) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること
 - (2) 委員名簿の過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席していること
 - (3) 委員のうち、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が加えられていること
 - (4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること
 - (5) 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること
- 5 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。
- 6 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もの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、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ものとする。
- 7 治験に関する調査審議を十分におこなうために必要な専門性を確保するため、治験審査委員会が特に必要と認める場合には、委員以外の専門性を有する者を委員会に出席させて意見を聞くこと

ができる。

- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 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) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し
 - (5) 保留
- 10 実施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、30 日以内に治験審査事務局に文書を提出し、治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を浦添総合病院のホームページに公表する。また、手順書等を治験審査委員会事務局内に備えて置き、一般の閲覧に供する。
- 13 治験審査委員会は、審議終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書（書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・ 審査した治験名
 - ・ 審査した資料
 - ・ 治験審査委員会委員出欠リスト
 - ・ 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
 - ・ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き（承認以外の判定の場合、備考欄に記載）
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験審査委員会が GCP 省令等に従って組織され、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、治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して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。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 13 項に従って実施医療機関の長に報告する。治験審査委員長は、速やかに治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 15 治験審査委員会は、本条 9 項の規定により修正の上で承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合、提出された治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料の確認を行う。

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) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要（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の作成及び実施医療機関の長への提出
- (4) 記録の保存
治験審査委員会での審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要（Q and Aを含む）、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

第3章 記録の保存

(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) 当標準業務手順書
 - (2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) 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(3)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）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 再審査又は再評価が終了する日
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう開発中止等について文書による通知を受けるものとする（書式18）。但し、製造販売承認の取得（製造販売後臨床試験においては再審査・再評価の終了）の場合はこの限りではないが、文書の保存期間等については連絡を受けるものとする。

第4章 他医療機関からの治験調査審議受託

(業務の手順)

第9条 病院長は、他の医療機関の長より、当該医療機関で実施予定の治験に関する審議の依頼を受ける場合は、あらかじめ次に掲げる事項を記載した治験審査委員会に係わる契約書により他の医療機関の長と契約を締結するものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 他の医療機関および病院長の名称および所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

以上

附則 この手順書は、2002年2月1日から実施する。

附則 この手順書は、2002年12月26日から実施する。

附則 この手順書は、2006年9月1日から実施する。

附則 この手順書は、2007年6月1日から実施する。

附則 この手順書は、2008年7月1日から実施する。

附則 この手順書は、2009年4月1日から実施する。

附則 この手順書は、2011年4月1日から実施する。

附則 この手順書は、2012年4月1日から実施する。

附則 この手順書は、2013年3月1日から実施する。

附則 この手順書は、2014年11月26日から実施する。

附則 この手順書は、2018年1月15日から実施する。

治験審査委員会内規・治験審査委員会標準手順書：附則を廃止する

附則 この手順書は、2018年8月1日から実施する。

附則 この手順書は、2020年4月1日から実施する。

附則 この手順書は、2023年2月9日から実施する。