

社会福祉法人恩賜財団 済生会和歌山病院
治験審査委員会の標準業務手順書

制定日：2013年10月1日

版数：第4版

社会福祉法人恩賜財団 済生会和歌山病院

病院長 松崎 交作 印

目次

1. 目的と適用範囲.....	1
1.1 目的と適用範囲	1
1.2 書式等について.....	1
2. 治験審査委員会の設置.....	1
3. 治験審査委員会の構成	1
4. 治験審査委員会委員の任命	1
5. 治験審査委員会の受託	2
6. 治験審査委員会の運営	2
6.1 会議の開催時期	2
6.2 会議の成立要件	2
6.3 採決方法	3
7. 治験に関する調査審議の流れ	3
7.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手.....	3
7.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付	4
7.3 会議の成立要件の確認.....	4
7.4 調査審議の実施.....	4
7.5 迅速審査.....	5
7.6 治験の実施.....	5
7.7 審議結果および治験審査結果通知書の作成.....	6
7.8 治験審査委員会議事録の作成.....	7
7.9 治験審査委員会議事録の概要作成および公表	7
7.10 異議申立	7
7.11 治験の中止・中断.....	7
8. 治験の終了.....	7
9. 治験審査委員会事務局	8
9.1 治験審査委員会事務局の設置.....	8
9.2 治験審査委員会事務局の役割.....	8
9.3 治験審査委員会事務局の業務.....	8
10. 国内外の規制当局による調査および治験実施医療機関による監査	8
11. 記録の保存.....	8

1. 目的と適用範囲

1.1 目的と適用範囲

- (1) 本標準業務手順書(以下、「本手順書」という)は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日）、および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に則って適正に治験審査を行うことを目的として定める。なお、本手順書は、医師主導治験には適用しない。
- (2) 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む）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適用する場合には、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) 医療機器の治験の場合も、本手順書を適用する。
なお、医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」等と適切に読み替えて適用する。

1.2 書式等について

本手順書にある「書式」は、治験の依頼等に係る統一書式について(医政研発第 1221002 号、平成 19 年 12 月 21 日)および改正通知に示させてるものを用いる。但し、一部の書式について治験依頼者または他の医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、統一書式への押印を省略する際の手順については、補遺として別途定める。

2. 治験審査委員会の設置

病院長(以下、「治験審査委員会の設置者」という)は、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わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

3. 治験審査委員会の構成

- (1) 治験審査委員会は、委員を 9 名以上とする。
- (2) 治験審査委員会は男女両性で構成する。
- (3) 委員に治験実施医療機関および治験審査委員会の設置者と利害関係を持たない外部委員が含まれること。
- (4) 委員のうち少なくとも 2 名は非専門家（自然科学を専門としない職業）であること。
- (5) 非専門家と外部委員は同一人物が兼ねることはできない。
- (6) 委員長が出席できないまたは審議および採決に参加できない場合は、副委員長もしくは委員長が任命する者がその職務を代行する。

4. 治験審査委員会委員の任命

- (1) 治験審査委員会の設置者は、委員を任命する。当該治験審査委員会の設置者は、委員にな

することはできない。審査を依頼する他医療機関の長は、委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議および採決には参加できない。

- (2) 治験審査委員会の設置者は、委員の中から委員長と副委員長を任命する。
- (3) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- (4) 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする。

5. 治験審査委員会の受託

治験審査委員会の設置者は、他医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、当該治験実施医療機関と当該治験の治験審査業務委受託契約を締結する。契約書には以下の項目を明記する。

- ① 当該契約を締結した年月日
- ② 当該治験実施医療機関および当院の名称および所在地
- ③ 契約者の氏名および職名
- ④ 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- ⑤ 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- ⑥ 被験者の秘密の保全に関する事項
- ⑦ 当該治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）およびその保存期間
- ⑧ 規制当局による調査または当該治験実施医療機関による監査時に当該治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供する旨
- ⑨ その他必要な事項

6. 治験審査委員会の運営

6.1 会議の開催時期

- (1) 治験審査委員会は、原則として1ヵ月に1回開催する。
- (2) 委員長が開催を要すると判断した場合、または治験実施医療機関の長が開催を要請した場合、あるいは委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を開催することができる。

6.2 会議の成立要件

- (1) 治験審査委員会は、議決権を有する委員が治験審査委員会委員の過半数かつ5名以上の出席により成立する。また、少なくとも医師1名、非専門家1名および外部委員1名が出席していなければならない。
- (2) 審議および採決は、治験ごとに議決権を有する委員が治験審査委員会委員の過半数かつ5名以上の参加により行うことができ、その中にはそれぞれ少なくとも医師1名、非専門家1名および外部委員1名が含まれているものとする。
また、審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

- (3) 審査を依頼する他医療機関の長は、自らの医療機関で行う治験に関する審議および採決に参加することができない。
- (4) 治験審査委員会の委員が治験責任医師、治験分担医師または治験協力者である場合、あるいは治験依頼者と密接な関係を有する者である場合には当該治験に関する審議および採決に参加することができない。

6.3 採決方法

治験審査委員会の決定は、原則として出席した委員全員の合意による。

7. 治験に関する調査審議の流れ

7.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手

治験審査委員会は、治験実施医療機関の長から治験審査依頼書（書式 4）および GCP 省令等に記載された以下の審査対象資料を入手する。

治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、これを速やかに提出するよう治験実施医療機関の長を経由して治験責任医師または治験依頼者に求める。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書
- 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としてよい)
- ④ 同意文書およびその他の説明文書（以下、同意説明文書）
- ⑤ 治験責任医師の履歴書および治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）
- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑦ 被験者の安全等に係わる報告（ある場合）
- ⑧ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑨ 被験者の募集手順に関する資料（ある場合）
- ⑩ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- ⑪ その他治験審査委員会が必要と認める資料

なお、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を行った場合または知り得た場合は、治験実施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するよう求める。

- ①被験者に対する緊急の危険を回避するなど等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または変更
- ②被験者に対する危険を増大させるかまた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
- ③全ての重篤で予測できない副作用等副作用等
- ④被験者の安全性また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

7.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付

治験審査委員会委員に開催案内と審査対象資料を原則として開催日の2週間前までに配付する。被験者に対する安全性確保の観点から事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う場合はこの限りではない。

なお、委員長が治験審査依頼書（書式4）の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、手順7.5に従う。

7.3 会議の成立要件の確認

治験審査委員会開催時に、成立要件を満たしていることを確認する。

7.4 調査審議の実施

7.4.1 初回審査

治験審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、以下の観点から当該治験を当該医療機関で実施することの適否を調査審議する。

- (1) 治験審査委員会は、倫理的、科学のおよび医学的、薬学的観点から治験実施の妥当性について審査を行う。
- (2) 治験審査委員会は、当該医療機関が十分な臨床観察およ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と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。
- (3) 治験審査委員会は、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。
- (4) 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、その支払い額および支払い方法を審査し、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、支払い方法、支払い金額、支払い時期等の情報が、同意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。

7.4.2 治験中の審査

治験審査委員会は、治験中に提出された審査対象資料に基づき以下の観点から当該治験を継続して実施することの適否を適切な期間内に調査審議する。

- (1) 治験審査委員会は、治験責任医師また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また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、その妥当性を検討する。
- (2) 治験審査委員会は、実施中の治験について、安全性に関する新たな情報、重篤な有害事象の発生、治験の継続に影響を及ぼす情報、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改

訂、治験実施計画書および同意説明文書以外の審査対象資料の改訂に係る治験の継続の適否について治験実施医療機関の長より意見を聴かれたときは、被験者に対する安全性確保の観点から事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う。

- (3) 治験審査委員会は、あらかじめ治験依頼者および治験実施医療機関の長と合意が得られている場合は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を直接入手することができる。その場合は、治験実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知して意見を聴いたものとみなし、治験審査依頼書（書式 4）の入手は不要とする。

7.4.3 継続審査

治験審査委員会は、少なくとも 1 年に 1 回以上、治験責任医師より提出された治験実施状況報告書（書式 11）に基づき、当該治験を継続して行うことの適否について調査審議する。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には治験実施医療機関の長に意見を文書で通知する。

7.5 迅速審査

7.5.1 迅速審査の開催

(1) 治験審査委員会は、進行中の治験に関わる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。

(2) 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およ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。

(3) 迅速審査の対象となるものは、治験期間の延長、治験分担医師追加・変更等の事項である。

(4) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

7.5.2 迅速審査の委員

迅速審査の委員は、委員長および委員長が指名した 2 名の委員の計 3 名とする。

7.5.3 迅速審査の流れ

(1) 委員長は、提出された治験審査依頼書（書式 4）を検討し、迅速審査が適切と判断した場合は、速やかに迅速審査を開催する。

(2) 治験審査委員会は、迅速審査終了後、治験審査結果通知書（書式 5）により治験実施医療機関の長に通知する。それと共に直近の治験審査委員会で報告する。

7.6 治験の実施

(1) 治験審査委員会は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく治験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治験実施医

療機関の長を経由して、治験責任医師に求める。

(2) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど等医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱または変更を開始しないよう治験実施医療機関の長を経由して、治験責任医師に求める。

7.7 審議結果および治験審査結果通知書の作成

委員長は、治験審査委員会終了後、審査の結果を治験審査結果通知書(書式 5)に下記の通り示し、治験実施医療機関の長に速やかに通知する。

7.1.1 初回審査

(1) 治験審査委員会の意見を以下の何れかにより示す。

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 却下
- ④ 保留

なお、②～④の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記し、修正内容の確認方法を取り決め、議事録に記す。また、採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

(2) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、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、被験者および代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図るための方法、および治験責任医師等が速やかに被験者また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旨を治験審査結果通知書に記載する。

(3) 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内容の治験であって、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を治験審査結果通知書に記載する。

7.7.2 治験中の審査、継続審査、迅速審査

(1) 治験審査委員会の意見を以下の何れかにより示す。

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 既承認事項の取り消し
- ④ 保留

なお、②～④の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記し、修正内容の確認方法を取り決め、議事録に記す。また、採決に至らなかった場合は保留とし、次

回以降の治験審査委員会で審議する。

(2) 委員長は、治験依頼者より直接、安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験審査結果通知書（書式 5）により治験実施医療機関の長に加えて治験依頼者および治験責任医師に意見を述べるができる。

7.8 治験審査委員会議事録の作成

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、治験審査委員会の設置者の指示に従い治験審査委員会議事録を作成し保管する。

7.9 治験審査委員会議事録の概要作成および公表

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者の指示に従い治験審査委員会議事録に基づき、議事録の概要を作成する。

治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会議事録の概要を治験審査委員会開催後 2 ヶ月以内を目途にホームページに掲載する。その際には、事前に治験依頼者に内容を確認する。

なお、議事録の概要については原則として以下の項目を盛り込むこと。

- ① 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 出席委員名
- ④ 議題（成分記号、治験依頼者、開発の相および対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を含む）
- ⑤ 議論の概要（質疑、応答を含む）
- ⑥ 審議結果

7.10 異議申立

治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より治験審査結果に対して異議申立の報告を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、治験実施医療機関の長を通じて異議申し立て者に回答する。

7.11 治験の中止・中断

治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）または開発の中止等に関する報告書（書式 18）を入手し、治験の中止・中断を確認する。

8. 治験の終了

治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を入手し、治験の終了を確認する。

また、治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より開発の中止等に関する報告書（書式 18）を入手し、開発の中止等を確認する。

9. 治験審査委員会事務局

9.1 治験審査委員会事務局の設置

治験審査委員会の設置者は治験審査委員会を設置する。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局の業務を兼任することができる。

9.2 治験審査委員会事務局の役割

治験審査委員会事務局は、薬事法、GCP 省令等および本手順書を遵守して治験審査委員会に関する事務的業務全般を執り行う。

9.3 治験審査委員会事務局の業務

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員名簿の作成・管理
- (2) 治験審査委員会の開催に関する業務
- (3) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成補助および治験実施医療機関の長への提出
- (4) 治験審査委員会議事録およびその概要の作成
- (5) 本手順書、委員名簿および議事録の概要の公表
なお、本手順書、委員名簿および議事録の概要については、ホームページに記載する。
- (6) 調査および監査への対応
- (7) 治験審査委員会に関する記録の保存

10. 国内外の規制当局による調査および治験実施医療機関による監査

治験審査委員会の設置者は、他医療機関の治験審査業務を受託し、国内外の規制当局による調査または治験実施医療機関による監査の申込があった場合、これを受け入れる。治験審査委員会は、規制当局および治験実施医療機関の求めに応じて当該治験審査に関する治験審査委員会が保存すべき文書または記録の全ての記録を直接閲覧に供する。

11. 記録の保存

(1) 治験審査委員会の設置者は、以下の記録が紛失または廃棄されないよう、適切な場所に保存する。

また、記録保存責任者を治験審査委員会事務局長とする。

- ① 治験審査委員会の標準業務手順書および委員名簿
- ② 他医療機関との治験審査業務委受託契約書（他医療機関の治験の調査審議を実施した場合）
- ③ 審査対象資料

- ④ 治験審査依頼書および治験審査結果通知書
- ⑤ 治験審査委員会議事録およびその概要
- ⑥ 治験の終了・中止・中断等に関する報告書

(2) 記録保存責任者は、記録を以下に定める期間保存する。

なお、保存している記録が保存期間を満了し、治験審査委員会の設置者の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の個人情報および他医療機関、治験依頼者の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。

【治験の場合】

下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。但し、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、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議する。

- ① 当該被験薬に係る薬事法による製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止する旨の通知を受けた日）
- ② 治験の中止または終了後 3 年が経過した日

なお、これらの保存満了期日については開発の中止等に関する報告書（書式 18）によって治験審査委員会の設置者より通知される。

【製造販売後臨床試験の場合】

当該被験薬の再審査または再評価が終了する日までの期間保存する。