

治験審査委員会標準業務手順書

長崎みなとメディカルセンター

令和2年4月24日 作成者：研究開発センター

承認者：院長



目 次

第1章 治験審査委員会	
(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	
(治験審査委員会事務局の業務)	6
第3章 記録等の保存	
(記録等の保存責任者)	6
(記録等の保存期間)	7

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)、「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)(以下「GCP省令等」という。)の規定及び関連する通知、「長崎みなとメディカルセンター治験審査委員会設置要綱」(以下「治験審査委員会設置要綱」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及び記録の保存方法を定めるものである。

2 本手順書は、以下の各号に該当する試験及び調査に対して適用する。

(1) 医薬品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の治験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査(以下「治験等」という。)についての妥当性、有用性及び安全性に関すること。

(2) その他必要と認める事項

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、GCP省令第56条に準じ、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 医療機器の治験等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」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えるものとする。

5 本手順書における「書式」及び「参考書式」は、厚生労働省が定めた「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。また、「院内書式」は、別に定める「治験の依頼等に係る院内書式」を用いることとする。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、治験に関する標準業務手順書の「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、倫理的、科学的及び医学的・薬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 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行わせるため、治験審査委員会設置要綱に基づいて治験審査委員会を院内に設置すること。

2 院長は、治験審査委員会設置要綱に基づいて治験審査委員会の委員及び委員長を指名するものとする。なお、院長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。

3 院長は、本業務手順書及び委員名簿をホームページ等で公表すること。なお、本業務手順書

又は委員名簿の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こと。

- 4 院長は、治験審査委員会の記録の概要を、治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に、ホームページ等で公表すること。治験依頼者より、その内容に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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。
- 5 院長は、治験審査委員会の業務を円滑に行うため、治験審査委員会設置要綱に基づき研究開発センターに治験審査委員会事務局を設置すること。審査委員会事務局は、研究開発センター事務ユニットが担当するものとする。

(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、次の最新の資料を院長から入手すること。

(1) 治験依頼者による治験に関する資料

- 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) 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）（ただし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省略可能）
- 3) 同意文書及び説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書
- 6) 被験者の安全等に係る資料
- 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要に応じて履歴書）
- 10) 予定される治験の費用に関する資料
- 11) 治験の現況の概要を示す資料（継続審査等の場合）
- 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 治験審査委員会が審査を必要と認める臨床試験に関する資料

- 1) 試験実施計画書
- 2) 症例報告書の見本（ただし計画書において、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省略可能）
- 3) 同意文書及び説明文書（治験責任医師が作成したもの）
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 試験薬概要書（あるいは添付文書）
- 6) 被験者の安全等に係る報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書
- 10) 試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

- 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) 治験及び治験審査委員会が審査が必要と認める臨床試験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ・当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とることができる等、当該試験を適切に実施できること
- ・治験責任医師等が当該試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
- ・試験の目的、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つては、厚生労働省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び7-2-5 に示された内容が説明又は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、治験責任医師又は試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)
- ・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
(支払いがある場合は、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)
- ・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) 治験及び治験審査委員会が審査を必要と認める臨床試験の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
- ・以下にあげる実施計画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試験の実施に重大な影響を及ぼす試験に関するあらゆる変更
- ・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、当該試験の継続の可否を審議すること
- ・被験者の安全又は当該試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該試験の継続の可否を審議すること
- ・試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
- ・試験の終了、試験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) 製造販売後調査のうち使用成績調査、特定使用成績調査に関する事項

- ・当院が十分な臨床観察及び試験検査を行う事ができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該調査を適切に実施できること
- ・調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・予定される調査費用が適切であること
- ・調査の変更、終了、中止又は中断を確認すること

(4) 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試験の実施を承認し、これに基づく院長の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。ただし、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、前項の随時委員会で、国からの通知等により緊急に使用されることが必要な医薬品等に対する治験の実施についての委員会開催の場合、会議（対面会合）の開催以外の方法として文書持回り等の審査も可能とし、その際には、経緯及び対応の記録を作成し保存するものとする。文書持回り等の審査については、別に手順を定めるものとする。
- 3 治験審査委員会は、治験審査委員会の運営に際して、何らかの影響により委員会（対面会合）の開催が難しいと考えられる状況となり、治験審査委員会での審査の取り扱いについて国からの通知等があった場合には、被験者保護の観点から緊急に審査しなければならない場合を除き、開催可能となる直近の治験審査委員会で審査することとし、その経緯と審査内容について記した議事録を作成する。緊急に審査が必要な場合、また、開催可能の目途が立たない場合には、会議（対面会合）の開催以外の方法として文書持回り等の審査も可能とし、前項で定めた手順書に従い、経緯及び対応の記録を作成し保存することとする。なお、被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、治験審査委員会による審査を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後に治験審査委員会の審査を受けるものとする。
- 4 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、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 5 治験審査委員会の開催にあたって、治験審査委員会事務局からあらかじめ開催日程を委員に連絡し、審査に必要な資料を配布するものとする。
- 6 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) 少なくとも過半数の委員（ただし5名以上）からなること。
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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)。
- 3) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く。)は、当病院及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(当病院と利害関係を有しない者が加えられていること)。
 - 4) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く。)は治験審査委員会の設置者とは関係を有していないこと(院長と利害関係を有しない者が加えられていること)。
 - 5) 2)、3)及び4)の委員が各1名以上出席していること。ただし、3)及び4)に該当する委員は同一人物であることもあり得る。
 - 6) ただし、委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができるものとする。
- 7 採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。
 - 8 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。
 - 9 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(院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等)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に参加してはならないものとする。なお、治験審査委員長が関与する治験については、当該治験に関して、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務の一部を代理する。
 - 10 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
 - 11 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(治験審査委員会委員出欠リスト)及び議事録を作成し保存するものとする。
 - 12 治験審査委員会は、治験の審査結果について、審議終了後速やかに院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には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・治験に関する委員会の決定
 - ・承認以外の場合の理由
 - ・修正条件がある場合は、その条件
 - ・治験審査委員会の名称と所在地
 - ・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
 - 13 治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が審査資料等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する審査資料等を院長より入手し、修正事項の確認を行うこと。
また、修正事項の確認は、治験審査委員会委員長が行うこと。
 - 14 治験審査委員会は、治験審査委員会が治験の実施に関する決定を保留した場合、治験依頼者及び治験責任医師から保留内容に対して回答が提出された後に再度審議する。

15 治験審査委員会は、承認済の治験について、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。また、迅速審査の対象か否かの判断及び審査の判定は、治験審査委員会委員長が行い、本条第10項に基づき判定し、本条第12項に基づき院長に報告し、治験審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。治験審査委員会委員長は、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。ただし、委員長が関与する治験については、あらかじめ委員長が指名する委員が迅速審査を行う。

なお、軽微な変更とは以下のものをいう。

- 1) 変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更。
ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く。
 - 2) 実施中の各治験における、治験分担医師の変更。
 - 3) 被験者への支払に関する変更。
 - 4) その他、治験審査委員会委員長が認めるもの。
- 16 治験審査委員会委員長は、承認済みの治験について、院長より治験実施計画書等の事務的事項に関する変更内容（例えば、誤植の訂正、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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）について報告依頼があった場合には、治験審査委員会で報告を行う。報告終了後、院長へ報告日を通知する（院内書式10）。
- 17 製造販売後調査の使用成績調査及び特定使用成績調査の申請等の手続きについては、「医薬品及び医療機器の製造販売後調査に関する実施要綱」に定めるとおりとする。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第6条 治験審査委員会事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験依頼者等からの申請等に係る事前ヒアリング
- 2) 治験依頼者又は治験責任医師から院長へ提出された申請書等の確認
- 3) 治験審査委員会で審査の対象となる資料を治験審査委員会に提出する業務に関すること
- 4) 治験審査委員会の開催通知
- 5) 治験審査依頼書の作成及び治験審査委員会委員長への提出
- 6) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
- 7) 治験審査結果通知書の依頼者及び治験責任医師への送付
- 8) 治験審査委員会で審議の対象とした資料の保存
- 9) 治験審査委員会議事録の作成及び保存
- 10) 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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任は治験事務局とする。

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（職名及び所属を含む。）
- 3) 提出された資料
- 4) 委員会の議事録及び議事概要（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治験に係る文書又は記録は、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日まで（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了する日まで）の期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承認日（開発の中止、又は臨床試験の試験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、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

2 治験審査委員会における保存すべき治験以外の調査及び臨床試験の文書その他の記録は、「医薬品及び医療機器の製造販売後調査に関する実施要綱」に定めるものとする。

3 治験審査委員会は、院長を経由して第1項にいう医薬品製造販売承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

附 則

この手順書は平成21年4月1日より施行する。

この手順書施行日前に長崎市病院局治験審査委員会運営手順（平成21年4月1日廃止）の規定によりなされた依頼その他の行為は、この手順書の相当規定によりなされたものとみなす。

附 則

この手順書は平成24年4月1日より施行する。

附 則

この手順書は平成25年8月5日より施行する。

附 則

この手順書は平成30年8月1日より施行する。

附 則

この手順書は令和2年4月24日より施行する。