

济生会横浜市南部病院
治験審査委員会標準業務手順書

作成年月日
2017年8月8日（13版）

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 「済生会横浜市南部病院治験審査委員会標準業務手順書」(以下、「本手順書」)は、済生会横浜市南部病院(以下、「当院」という)における「済生会横浜市南部病院治験総括標準業務手順書」に基づいて、その第13条第1項の規定により当院に設置された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等を定めるものである。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、すべ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 治験審査委員会は、院長が指名する者11名をもって構成する。

なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- (1) 委員長：委員全員の合意により内部委員の中から選出し、院長が任命する。
 - (2) 副委員長：委員全員の合意により内部委員の中から選出し、院長が任命する。
 - (3) 委員：医師(6名)、薬剤師、看護師、事務員、外部委員2名
 - (4) 外部委員は当院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しないものとする。
 - (5) 外部委員のうち少なくとも1名は自然科学を専門としない職業のものとする
- 2 委員長および委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員長が何らかの事由により職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行するものとする。

(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)
- (2) 症例報告書の見本(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、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。)
- (3) 説明文書・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)

- (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) 治験責任医師が、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）
- (6) 治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）及び調査審議に必要な場合は治験分担医師の履歴書（書式2））
- (7) 治験薬概要書
- (8) 被験者の安全等に係る報告
- (9) 予定される治験費用に関する資料
- (10) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (11) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (12) 継続審査の場合、治験の現況の概要に関する資料（治験実施状況報告書（書式11））
- (13) 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調査審議事項
 - 1) 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か否かを最新の履歴書等により検討すること。
 - 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文書及び同意文書の内容が適切であること。
 （説明文書の記載内容が、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、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図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、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。）
 - 5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
 - (ア) 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内容の治験が行われることが計画されている場合には、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、治験審査委員会の承認文書中に同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨を明記する。
 - (イ) 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な内容の治験が行われることが計画されている場合には、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、これらの治験を承認する場合には、治験審査委員会の承認文書中に、治験責任医師等が被

験者等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明記する。

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。

(当院、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、被験者の損失が適切に補償されるか否かを審議する。)

7) 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。)

8) 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

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の変更の妥当性を調査審議すること。

(ア) 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

(イ) 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

3) 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、当該治験の継続の可否を調査審議すること。

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重大な情報(医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項に規定される情報等)に基づき、当該治験の継続の可否を調査審議すること。

5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること。

6) 治験の終了、中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

(3) 専門治験審査委員会の意見の確認

治験の実施及び当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、院長が他の治験審査委員会(以下、「専門治験審査委員会」という)の意見を聴いた場合、治験審査委員会は、当該専門治験審査委員会の意見を院長より入手し、当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて審議する。

(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治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例: 治験依頼者の組織・体制変更、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、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更)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又は変更を開始しない

よう求めることとする。

- 5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長等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ものとする。
 - (1) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合における最新のもの
 - (2) 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に関する報告
 - (3) 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
 - (4) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (5) 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
ただし、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合においては上記(4)(5)に規定する事項に限り、治験依頼者から直接治験審査委員会に報告することで差し支えないこととする。
- 6 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が必要であると判断した場合には、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求めることができる。

(治験審査委員会の運営)

- 第5条 治験審査委員会は治験の依頼がある場合、原則として月1回開催するものとする。ただし、院長より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出来る。
- 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調査審議するものとする。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。
 - 3 治験審査委員会事務局は、各治験審査委員に会議の開催日程等を通知し、あらかじめ検討に必要な資料を提供して十分な検討が行われているよう配慮していなければならない。
 - 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) 少なくとも過半数(6人以上)の委員が出席すること
 - (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もの以外の委員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、当院及び治験の実施に係わるその他の施設並びに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）又は治験責任医師、治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）及び院長は、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 治験審査委員会委員長が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。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とするが、合意に達しない場合は出席委員の3分の2以上の賛成を以って委員会の決定とする。
- 9 判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）
 - (5) 保留
- 10 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて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（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、審査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（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
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 決定の理由
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (9) 治験審査委員会が医薬品及び医療機器GCP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
- 13 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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。なお、治験期間内の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、治験審査委員会委員長および他の治験審査委員会委員（委員長不在時には院長が指名する2名の治験審査委員会委員）が行い、本条第9項に従って判定し、第1

2項に従って院長に報告する。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。

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、治験審査委員会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(Q&Aを含む)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) 治験審査結果報告書(書式5)の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保管

治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録(Q&Aを含む)及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保管する。

- (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

2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の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か月以内を目処に公表するものとする。

4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、治験依頼者より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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

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) 本手順書
- (2) 委員名簿(委員の職業、所属及び資格を含む)
- (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文書は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い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。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (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

2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告(書式18)を受けるものとする。

附 則

(施行期日)

本手順書は、平成24年3月6日より施行する。

本手順書は、平成26年3月4日より施行する。

本手順書は、平成26年8月5日より施行する。

本手順書は、平成29年8月8日より施行する。

以上