

東北医科薬科大学病院
医師主導治験における
治験審査委員会標準業務手順書

令和6年 4月 1日 第6版

東北医科薬科大学病院

作成者：東北医科薬科大学病院治験審査委員会

承認者：東北医科薬科大学病院長

東北医科薬科大学病院 医師主導治験における治験審査委員会 標準業務手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号)(以下「医薬品医療機器等法」という。)、「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「医薬品G C P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 日付厚生労働省令第 36 号)(以下「医療機器G C P省令」という。)、「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 日付厚生労働省令第 89 号)(以下「再生医療等製品G C P省令」という。)及びその他関係通知に基づき、委員会が治験審査委員会としての業務を行うにあたり、治験の実施に必要な手続きと委員会の運営及び記録の保存方法等に関する手順を定める。
- 2 前項について医薬品、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に対して適用する。
- 3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書を準用する。医薬品G C P省令の該当条文を医療機器G C P省令の該当条文に読み替え、「治験薬」等とあるのを「治験機器」等と適宜読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験については、本手順書を準用する。医薬品G C P省令の該当条文を再生医療等製品G C P省令の該当条文に読み替え、「治験薬」等を「治験製品」等と適宜読み替えるものとする。

(委員会の責務)

- 第2条 委員会は、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 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 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。

(委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会は、病院長が指名する次の者 5 名以上をもって構成する。委員長は院内委員の中から、病院長が任命する。なお、病院長は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
：医師 3 名以上、薬剤師 1 名、看護師 1 名、臨床検査技師 1 名
- (2) 非専門家 ((1) 以外の者) : 事務部長 (又はこれに準ずる者)、他 1 名
- (3) 外部委員 : 実施医療機関及び委員会設置者と利害関係を有しないもの 2 名以上
- 2 委員は男女両性で構成する。
- 3 委員長は、院内委員の内から副委員長を指名し、これを病院長が任命する。

- 4 副委員長は委員長を補佐し、委員長が何等かの事由により委員会に参加できない場合は、副委員長又は委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。
- 5 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- 6 委員に欠員が生じた場合には、病院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 多数の委員で委員会を構成する場合には、必要に応じて第1項(2)及び(3)の者を増員し委員構成を調節することとする。

(委員会の業務)

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (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する）
- (3) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする。）
- (4) モニタリングに関する手順書
- (5) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (6) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (7) 当院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
- (8) 当院が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品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
- (9) その他治験が適正且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
- (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (11) 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
- (12) 被験者の安全等に係わる報告
- (13) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - ①被験者の負担軽減にかかる費用に関する資料
 - ②保険外併用療養費制度に関する資料
 - ③その他
- (14) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (15) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに、調査審議に必要な場合は治験分担医師の履歴書等（分担医師の履歴書は必要に応じて提出）
- (16) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）での代用可）
- (17) 予定される治験費用に関する資料

- (18) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (19) その他委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）
- 2 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・薬学的見地から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（自ら治験を実施する者）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（治験担当医師については履歴書の提出があり審議に必要な場合とする）
 - 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
 - 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
 - ・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
 - ③治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象又は不具合について検討し、当該治験の継続の可否
 - 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に基づく当該治験の継続の可否。なお、重大な情報には、以下のものが含まれる
 - ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ・予測できる重篤な有害事象（副作用）、不具合の発現頻度の増加
 - ・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薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ・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
 - ・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
 - ・副作用又は感染症によりがんその他重大な疾病、傷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
 - ・当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、破棄その他の

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

・その他

⑤治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査し、当該治験の継続の適否を審議すること

⑥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) その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、契約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ものとする。
- 4 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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）を除き、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ものとする。
- 5 委員会は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して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
 - 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
 - ③全ての重篤で予測できない副作用等
 - 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新たな情報
 - ⑤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
- 6 委員会は、当院に対して実施されたモニタリング報告書及び監査報告書を入手し、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認し、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング及び監査と相互に点検する。
- 7 委員会は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、当該被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（（医）書式5）に記載する。
- 8 緊急的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取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ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同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書（（医）書式5）に記載する。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として月1回開催する。但し、次の場合には、随時委員会を開催することができる。

- (1) 病院長から緊急に意見を求められた場合
- (2) 委員長が必要と判断した場合
- 2 委員会、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 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。なお、審査資料についても事前に配付するものとする。
- 4 委員会は、委員長が招集するものとし、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) 委員会は過半数以上の委員の出席があること。(当該審査の対象となる治験に係わる委員を除く)
 - (2) 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ・Web 会議等、音声、映像を双方向に送受信することにより、円滑な意思疎通が可能な手段を用いることによって委員の出席とすることができる。
 - (3) 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者が加えられていること)
 - (4) 少なくとも委員の1人(3)に該当するものを除く)は、医療機関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(実施医療機関及び委員会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 治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験責任医師(自ら治験を実施する者)と密接な関係を有する委員(治験責任医師(自ら治験を実施する者)の上司又は部下等、治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有するもの等)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への参加はできないものとする。
- 7 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。
- 8 委員会の採決は、可能な限り全会一致で行われるよう努めるものとする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上の多数による。
- 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(治験の中止又は中断を含む)
 - (5) 保留
- 10 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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
 - (1) 開催日時

- (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題（治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
 - (5) 審議結果を含む主な議論の概要
- 1 1 委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（（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
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 治験に関する委員会の決定
 - (5) 決定の理由
 - (6) 修正条件がある場合は、その条件
 - (7) 決定に対する異議申し立てに関する事項
 - (8) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (9) 治験審査委員会が各GCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - (10) 審査・採決の出欠委員名
- 1 2 病院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 1 3 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委員長が行う。
- ここでいう軽微な変更とは、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。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。（具体的には治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除など）
- 迅速審査は委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合、又は何らかの事由により委員長が不在となる場合は副委員長又は委員長があらかじめ指名する委員に代行させる。
- 1 4 委員会は、委員会を設置することが困難である他の医療機関の長より、医薬品GCP省令第27条に基づき治験の審査依頼をうけた場合、共同で治験に参加する場合に限り、その医療機関の審議も本手順に基づき行うことができる。
- なお、他の医療機関からの審査委託があった場合、下記の手順により審査を行うものとする。
- (1) 「治験審査申請書（様式21）」に添えて当院所定の提出資料（第4条第1項）及び医療機関の要件調査記録に関する資料を他医療機関の長より入手する。
 - (2) 審査の受託を了承した場合は、当病院長から、他の医療機関の長へ「治験審査承諾書（様式22）」を送付する。

(3) 委員会は当該治験について審査を行い、その結果として「治験審査結果報告書（(医)書式5）」を委員長から病院長に提出する。

(4) 病院長は、委員会での結果を受けて、他の医療機関の長へ審査結果を「治験審査の結果について（様式23）」にて報告する。この際「治験審査結果報告書（(医)書式5）」を添付するものとする。

（委員会事務局の業務）

第6条 病院長は、臨床研究推進センターに治験事務局を設けるものとし、委員会事務局を兼ねるものとする。

2 委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 委員会の開催準備

(2) 委員名簿の作成

(3) 委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成

(4) 治験審査結果報告書（(医)書式5）の作成及び病院長への提出

(5) 記録の保存

委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事要旨（QandAを含む）及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(6) その他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

（記録の保存責任者）

第7条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 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（各委員の資格を含む）

(3) 委員の職業及び所属のリスト

(4) 提出された文書

(5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）

(6) 書簡等の記録

(7) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 委員会における保存すべき必須文書は、次の各号のうちいずれか遅い日までの期間間保存するものとする。ただし、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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責任医師（自ら治験を実施する者）と協議するものとする。

(1) 当該被験薬、当該被験機器又は当該被験製品に係る製造販売承認日（開発が中止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

- 2 委員会は、病院長を経由して治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（(医)書式18）。

（議事要旨等の公開）

第9条 当手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については、東北医科薬科大学病院臨床研究推進センターのホームページにて公開するものとする。

- 2 会議の記録の概要については、委員会開催後、次回委員会で委員の承認を得たのち公開する。
また、依頼者より事前に内容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開するものとする。

（手順書の改訂）

第10条 本手順書の改訂は委員会における審議と議決の後、決裁を経て病院長の承認を得る。

以 上

第1版：平成25年12月25日 作成

第2版：平成30年 8月 1日 改訂

第3版：令和3年 4月 1日 改訂

第4版：令和3年 7月12日 改訂

第5版：令和5年 8月 1日 改訂

第6版：令和6年 4月 1日 改訂

（東北医科薬科大学病院医師主導治験における
治験審査委員会標準業務手順書への名称変更）