

**東北医科薬科大学若林病院
治験審査委員会標準業務手順書**

平成 30年 9月 1日 第 2 版

東北医科薬科大学若林病院

承認者：東北医科薬科大学若林病院 病院長

東北医科薬科大学若林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、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 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 日付厚生労働省令第 36 号）（以下「医療機器 GCP 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 GCP 省令」という。）及びその他関係通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと東北医科薬科大学若林病院（以下「当院」という。）における、東北医科薬科大学若林病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、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及び医師主導治験に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験については、医薬品 GCP 省令第 56 条、医療機器 GCP 省令第 76 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 76 条に準じ、一部の書式・様式を除いて、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えて本手順書を適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、各 GCP 省令、「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」（以下「医薬品 GPSP 省令」という。）、「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」（以下「医療機器 GPSP 省令」という。）、「再生医療等製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」（以下「再生医療等製品 GPSP 省令」という。）、並びにその他関係通知を遵守して実施するものとする。
- 4 医療機器の治験については、本手順書を準用する。医薬品 GCP 省令の該当条文を医療機器 GCP 省令の該当条文に読み替え、「治験薬」等を「治験機器」等と適宜読み替えるものとする。
- 5 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 GCP 省令の該当条文を再生医療等製品 GCP 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。
- 6 医薬品 GCP 省令第 27 条に基づき、他の医療機関の長より治験の調査及び審議の依頼があった場合、病院長と他の医療機関の長との契約が締結したことを確認した上で、本手順に基づき、当該治験の調査及び審議を行うことができる。

(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、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。

- 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うこと。
- 3 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調査審議を行うこと。

(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5名以上をもって構成する。病院長は委員長及び副委員長を委員の中より指名する。

なお、病院長は委員にはなれないものとする。

委員：①診療科から選出された医師 2名以上（内科部長含む）

②薬剤科部長

③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（下記④の委員を除く） 1名以上

④当院及び病院長と利害関係を有しない外部の者 1名以上

⑤その他必要と認められる有識者

- 2 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在時には委員長の職務を代行する。何らかの理由で委員長、副委員長ともにその任にあたれない場合には、他の委員がその任にあたることとする。
- 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 4 治験審査委員会は男女両性で構成されることが望ましい。
- 5 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、前任者の残余期間とする。

(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、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手する。

(1)企業主導治験の場合

①治験実施計画書（医薬品GCP省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。）

②治験薬概要書（医薬品GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。）

- 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。）
- ⑤治験責任医師の履歴書（書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- ⑥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（書式2）での代用可）
- ⑦治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合））
- ⑧被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑨被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑩その他治験が適正か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
- ⑪被験者の安全等に係わる報告
- ⑫治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑬その他治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 医師主導治験の場合

- ①治験実施計画書（医薬品 GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。）
- ②治験薬概要書（医薬品 GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項により改訂されたものを含む。）
- 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。）
- ⑤モニタリングの実施に関する手順書
- ⑥監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑦治験責任医師の履歴書（（医）書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- ⑧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）
- ⑨治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑩医薬品 GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ⑪治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合））
- ⑫被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑬医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品 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
- ⑭医療機関が医薬品 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（医薬品 GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）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
- ⑮その他治験が適正か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被験者の安全等に係わる報告
- ⑫治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑬モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
- ⑭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。なお、治験審査委員会が必要と認める場合には、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その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
- ⑤被験者の同意を得る方法が適切であること
- ⑥被験者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
(治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料又は医師主導治験においては治験責任医師が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法が適正であるか否かを確認すること。)
- 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治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づく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
- ・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
- 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モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること（医師主導治験の場合）
 - ⑦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
 - ⑧その他委員会が求める事項
- 3 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、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、これに基づく実施医療機関の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。医師主導治験にあっては、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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過す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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）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 治験審査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、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
- 7 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記載する。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、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、実施医療機関の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、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で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布するものとする。
- 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) 治験審査委員会委員総数の過半数但し最低でも5名以上の委員が出席すること
 - (2) 第3条第1項③の委員が、少なくとも1名は参加していること
 - (3) 第3条第1項④の委員が、少なくとも1名は参加していること
- 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 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験については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。
 - (1) 当該治験の依頼者と関係のある委員
(治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者)
 - (2) 医師主導治験の場合は、治験責任医師又は治験責任医師と関係のある委員
(治験責任医師の上司又は部下、治験薬提供者、当該治験薬提供者から継続的に報酬を得ているもの)
 - (3) 病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者

- 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 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 意見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) 保留なお、(2)～(5)の場合、その理由を示す。
- 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、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、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
- 12 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若しくは（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5若しくは（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) 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) 治験審査委員会が各GCP省令に従って組織され、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

- 1 3 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。

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。（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実施期間の延長、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、治験審査委員会委員長及び副委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って実施医療機関の長に報告する。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。なお委員長又は副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は、副委員長又は委員長の指名する委員に代行させる。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局）

第6条 病院長は、治験事務局内に治験審査委員会事務局を設けるものとする。なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 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) 治験審査委員会委員名簿の作成
 - (3) 治験審査委員会の会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要（審議及び採決に参加した委員名も含む）の作成
 - (4) 治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）の作成及び実施医療機関の長への提出
 - (5) 記録の保存
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 and 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存する。
 - (6) 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
- 3 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
 - (4) 治験審査委員会の開催予定日

- 4 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。
- 5 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該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 記録の保存と公開

(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（各委員の資格、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の期間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は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依頼者又は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再生医療製品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
- 2 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して治験依頼者又は治験責任医師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を受けるものとする（書式18若しくは（医）書式18）。

以 上

初 版：平成28年4月1日

第2版：平成30年9月1日