

小倉記念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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品GCP及び「小倉記念病院治験に係わる標準業務手順書」の第13条第2項に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続きを定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品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 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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、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 本手順書において、自ら治験を実施する者による治験を「医師主導の治験」と呼ぶ。医師主導の治験においては、「治験依頼者」及び「治験責任医師」を、適宜、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。
- 5 外部医療機関の長の求めにより治験の審査を行う場合は、本手順書において「病院長」とあるのを「当該医療機関の長」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の設置と構成)

- 第2条 治験審査委員会は、病院長を設置者とし、病院長が指名した以下の委員で構成する。また、病院長は、必要に応じて①～⑤に含まれない委員を指名することができる。
- ①自然科学以外の領域の委員（少なくとも2名以上）
 - ②実施医療機関並びに病院長と利害関係を有しない委員（少なくとも1名以上）
 - ③医師（少なくとも副部長以上の医師が4名以上）
 - ④看護部長
 - ⑤薬剤部長
- 2 治験審査委員会に委員長を置き、医師の中から病院長が指名する。なお、委員長が委員会に参加できないときは、出席委員の医師の中から病院長が委員長代理を指名する。

- 3 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。

(治験審査委員会の責務)

第3条 治験審査委員会は、「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。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。

- 2 治験審査委員会は、病院長から治験を行うことの適否について意見を聴かれたときは、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から対象となる治験の実施について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書により意見を述べなければならない。
- 3 治験審査委員会は、病院長から治験継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。なお、病院長は治験審査委員会が事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べるができるよう治験審査委員会事務局を経由し、治験審査委員会へ速やかに連絡するものとする。
- 4 治験審査委員会は、医師主導の治験において、病院長からモニタリング及び監査が適切に行われたかどうかについて意見を聴かれたときは、提出された報告書により審査し、文書により意見を述べなければならない。

(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、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（改訂したものを含む。）
- 2) 治験薬概要書（改訂したものを含む。）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
- 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を除く）
- 4) 説明文書（改訂したものを含む。）
- 5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- 6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 9) 被験者の安全等に係わる報告
- 10) 治験責任医師の履歴書

- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 12) 医師主導の治験の場合、治験が適切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下記の文書
 - イ) モニタリングに関する手順書
 - ロ) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ハ) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ニ) 自ら治験を実施する者及び当院に従事するものが行う通知に関する事項を記載した文書
 - ホ) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じてG C P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
 - ヘ) 当院がG C P又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験の実施に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 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。）。
 - 5) 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説明文書を読めない場合にあっては、厚生省答申G C P 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。）。
 - 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（医療機関、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補償されるか否かを審議する）。
 - 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（支払いがある場合は、支払い方法、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。）。

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。

i) 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

ii) 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全ての重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

なお、重大な新たな情報とは以下をいう。

i) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

ii) 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加

iii) 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報

iv) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

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、これに基づく病院長の指示、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に求めるものとする。

4 治験審査委員会は、治験責任医師に対して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場合、又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又は変更を開始しないように求めるものとする。

5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が審査の対象となる本条第2項の(2)の2)～4)に掲げる事項を、病院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。

- 6 治験審査委員会は、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者がこれを速やかに提出するよう求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、病院長の求めに応じて開催するものとする。ただし、少なくとも2ヶ月に1回は開催すること。

- 2 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週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 治験審査委員会は、委員名簿の過半数（ただし、最低5名以上。）の出席により開催する。ただし、自然科学以外の領域の委員及び実施医療機関並びに病院長と利害関係を有しない委員は出席していなければならない。
- 4 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。
- 5 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)及び病院長、当該治験の治験責任医師又は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。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な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。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とし、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（治験の中断又は中止を含む。）
- 8 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書により報告する。治験審査結果報告書には、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
 - ・ 決定の理由

- ・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
- ・委員会の決定に対する異議申立て手続き
- ・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

- 9 治験審査委員会は、承認済の治験について、緊急を要する場合や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長が行う。ここでの軽微な変更とは、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。具体的には、1年を超えない治験期間の延長、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の追加・削除及び所属の変更等が該当する。

迅速審査は、治験審査委員会が指名する委員が行い、本条第7項に従って判定し、第8項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、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

- 10 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、病院長に意見を文書で通知するものとする。

- 11 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治験であって、被験者の同意が取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ものとする。

- 12 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、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、かかる場合に、治験責任医師等が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た経緯と結果を治験審査委員会に報告するように承認文書に記載するものとする。

- 13 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び会議の記録の概要を作成し保存するものとする。

なお、会議の記録の概要は、以下の1)から3)を踏まえて作成するものとする。

- 1) 開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審査結果を含む主な議論の概要が含まれること。

- 2) 議題には、成分記号（一般名が付されている場合には、その名称を含む。）、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。
- 3) 審査結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合は、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。

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
- 3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- 4) 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、議事録（Q & Aを含む。）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 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

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) 当業務手順書
- 2) 委員名簿（委員の職業資格及び所属を含む。）
- 3) 病院長が外部の治験審査委員会と締結した契約がある場合、当該契約に関する資料
- 4) 当該治験を審査するために提出された資料
- 5) 病院長より治験審査委員会へ提出された通知
- 6) 治験審査委員会の会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
- 7) 治験依頼者等より治験審査委員会へ提出された書簡等の記録
- 8) 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必須文書は、1) 又は2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。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) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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、病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中止の連絡を受けるものとする。

第4章 手順書の準用

(医療機器治験における手順書の準用)

第9条 医療機器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も、この手順書を準用する。

この場合において、これらの手順書中

「医薬品GCP」とあるのは「医療機器GCP」と、

「医薬品」とあるのは「医療機器」（法律の名称として用いる場合を除く。）と、

「治験薬」とあるのは「治験機器」と、

「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、

「被験薬」とあるのは「被験機器」と、

「治験薬概要書」とあるのは「治験機器概要書」と、

「副作用」とあるのは「不具合」と

読み替えるものとする。

(再生医療等製品治験における手順書の準用)

第10条 再生医療等製品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も、この手順書を準用する。

この場合において、これらの手順書中

「医薬品GCP」とあるのは「再生医療等製品GCP」と、

「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」（法律の名称として用いる場合を除く。）と、

「治験薬」とあるのは「治験製品」と、

「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、
「被験薬」とあるのは「被験製品」と、
「治験薬概要書」とあるのは「再生医療等製品概要書」と、
「副作用」とあるのは「不具合」と
読み替えるものとする。

附 則

1. この手順書は平成9年8月26日から施行する。(第1版)
2. 平成12年8月26日一部改訂。(第2版)
3. 平成16年4月27日一部改訂。(第3版)
4. 平成17年2月28日一部改訂。(第4版)
5. 平成18年4月1日一部改訂。(第5版)
6. 平成19年2月21日一部改訂。(第6版)
7. 平成21年3月19日一部改訂。(第7版)
8. 平成21年5月22日一部改訂。(第8版)
9. 平成24年10月1日一部改訂。(第9版)
10. 平成27年4月20日一部改訂。(第10版)
11. 平成28年7月25日一部改訂。(第11版)
12. 令和元年9月17日一部改訂。(第12版)
13. 令和2年11月17日一部改訂。(第13版)
14. 令和3年7月13日一部改訂。(第14版)
15. 令和6年1月10日一部改訂。(第15版)
16. 令和6年6月3日一部改訂。(第16版)