

医療法人創起会 くまもと森都総合病院

治験審査委員会標準業務手順書

第1版	平成10年2月1日
第2版	平成11年7月1日
第3版	平成17年5月13日
第4版	平成17年7月13日
第5版	平成17年10月17日
第6版	平成18年12月6日
第7版	平成20年6月1日
第8版	平成21年4月1日
第9版	平成23年7月1日
第10版	平成24年3月1日
第11版	平成24年4月1日
第12版	平成24年7月1日
第13版	平成25年5月1日
第14版	平成28年4月1日
第15版	平成31年1月23日
第16版	令和4年11月1日
第17版	令和5年2月17日
第18版	令和5年9月1日

院長	治験審査委員会委員長	治験事務局長
鈴木 仁	下村 泰三	宮平 浩子

目 次

第 1 章 治験審査委員会

第 1 条 目的と適用範囲	3
第 2 条 治験審査委員会の責務	3
第 3 条 治験審査委員会の構成	3
第 4 条 治験審査委員会委員長	4
第 5 条 治験審査委員会の業務	4
第 6 条 治験審査委員会の運営	6

第 2 章 治験審査委員会事務局

第 7 条 治験審査委員会事務局の設置	8
---------------------	---

第 3 章 記録の保存

第 8 条 記録の保存責任者	9
第 9 条 記録の保存期間	9

第1章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第1条 医療法人創起会くまもと森都総合病院（以下「当院」という）における治験の取扱いについては、本手順書に定めるところによる。但し、本手順書に定めがない事項は、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に関する省令」、及びその関連通知、その他本業務の実施に適用されるすべての法律、規則及び規制を遵守し、それらに基づいて、当院治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の運営を行うものとする。

- 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。

（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」（医療法人創起会くまもと森都総合病院の治験に関する標準業務手順書参照）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。

（治験審査委員会の構成）

第3条 治験審査委員会は、院長が指名する次の各号に掲げる委員の計9名以上をもって組織し、委員長は院長が指名する。なお院長は治験審査委員会委員になれないものとする。

- ① 医師から選出された者
 - ② 看護部長
 - 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知識を有する者以外の者
 - ④ 当院と利害関係を有しない及び院長と利害関係を有しない院外の者
 - ⑤ 薬剤師
 - ⑥ その他、院長が必要と認める者
- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
 - 3 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

（治験審査委員会委員長）

第4条 委員長は、治験審査委員会を招集し、その議長となる。但し、委員長が当該治験に関与する場合は、出席委員の中から別に議長を決める。

- 2 委員長が不在となる場合は、委員長が委員の中からあらかじめ指名した者が、その職務を代行する。

（治験審査委員会の業務）

第5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（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除く）
- ③ 同意文書・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（製造販売後臨床試験の場合には、添付文書）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
- ⑥ 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- ⑦ 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が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、治験分担医師及び治験協力者の履歴書
- ⑧ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑨ 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- ⑩ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑪ 治験の現況の概要に関する資料（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

- ・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
- ・治験責任医師、また必要な場合は治験分担医師及び治験協力者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により検討すること
- ・治験の目的、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説明文書の内容が適切であること
- ・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
- ・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
- ・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

- ・ 被験者の同意が適切に得られていること
- ・ 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
 - 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
- ・ 治験実施中に当院で発生した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
- ・ 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ついて検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 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
 - ③ 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
 - ④ 副作用もしく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
 - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃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
- ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
 - ・ 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、これに基づく院長の指示、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に治験責任医師に求めることとする。
- 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

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 全ての重篤で予測できない副作用等
- ・ 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
- ・ 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（治験実施計画書の別紙や分冊を作成しており、当該資料に記載された当院以外の実施医療機関特有の情報の改訂等、当院の治験実施に影響を与えない内容については審査・報告の対象としない）

- 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治験について承認する場合には、第5条第1項の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮しており、かつ次の各号のすべてに従っているものであることを確認する。

- (1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定していること
- (2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。
- (4) 効果安全性評価委員会が設置されていること

（治験審査委員会の運営）

第6条 治験審査委員会は、原則として1か月に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。なお、審査に必要な資料もあらかじめ配布する。
- 3 治験審査委員会の審議・採決には、第3条第1項第3号の委員1名以上、及び第4号の委員1名以上を含む過半数の出席がなければならない。
- 4 治験を実施しようとする治験責任医師は、委員会へ出席し、治験に関し必要な事項を説明する。
- 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及び当該治験実施診療科の職員）は、当該治験に関し必要な事項を説明することができるが、審議、採決に参加できない。

- 6 治験審査委員会の採決は、審議に参加した委員のみが採決に参加できる。また、全員の合意を原則とする。
- 7 治験審査委員会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。但し、審議、採決には参加できない。
- 8 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
- 9 治験審査委員会は、審議終了後、速やかに審議結果を、治験審査結果通知書により、院長へ報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載する。
 - ① 治験に関する委員会の決定
 - ② 決定の理由
 - ③ 修正条件がある場合は、その条件
 - ④ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ⑤ 治験審査委員会がGCPによって組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保障する旨の陳述
- 10 治験審査委員会は、審査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
- 11 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
- 12 治験審査委員会は、承認済みの治験について、進行中の治験に関わる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象が否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。なお、「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。
例：治験分担医師の追加・削除等
迅速審査は治験審査委員会委員長が行い、本条第8項にしたがって判定し、第9項にしたがって、院長に報告する。治験審査委員会委員長が治験実施責任医師の場合には、委員長が委員の中から指名した者が代行する。なお、迅速審査が行われた場合、治験審査委員会委員長は次回の治験審査委員会で審査の内容と判定を報告する。
- 13 治験審査委員会は、治験責任医師からの委員会の決定に対する異議の申し立てがあったときは速やかに本治験審査委員会で再度審査を行うものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の設置）

第7条 院長は、治験審査委員会の業務を円滑に行うため、治験審査委員会事務局を設け、その事務局を薬剤科に置く。

- 2 治験審査委員会事務局の構成については、別途指名書に明記する。
- 3 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。
 - 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（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の名簿を含む）の作成
 - ③ 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出
 - ④ 治験審査委員会の審査資料、議事録（Q and Aを含む）及びその概要、治験審査委員会が作成した資料等その他必要な資料の保管
 - ⑤ その他治験審査委員会に関する業務に必要な事務
- 4 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものを治験事務局にて一般の閲覧に供するものとする。

- 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
- 5 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。
- 6 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

（記録の保存責任者）

第8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管する文書は以下のものである。
- ① 当治験審査委員会標準業務手順書
 - ② 委員名簿（各委員の職名、所属を含む）
 - ③ 提出された文書
 - ④ 会議の議事要旨（審査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9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を、①または②または③の日のうちいずれか遅い日までの間保存する。但し、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。

- ①当該治験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発中止が決定された日）
- ②治験の中止又は終了後3年が経過した日
- ③製造販売後臨床試験においては、再審査・再評価通知5年間が経過した日（試験が中止・中断した場合には決定した日後5年が経過した日）。ただし、平成17年4月1日以降に開始された製造販売後臨床試験については、再審査・再評価が終了する日。

- 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中止等の連絡を報告書（書式18）により受けるものとする。

以上