

社会医療法人敬和会
大分岡病院

治験審査委員会に関する 標準業務手順書(SOP)

2019年3月1日 第11版

社会医療法人敬和会 大分岡病院

大分市西鶴崎3丁目7-11

目 次

治験審査委員会の運営及び事務局が行う業務

附則

書式

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（医政
研発第 0701 第 1 号・薬食審査発 0701 第 1 号（平成 26 年 7 月 1 日）
及びその後の改正を含む）の統一書式を用いる。

治験審査委員会の運営及び事務局が行う業務

目 次

- I. 目的と適用範囲
- II. 治験審査委員会の責務
- III. 治験審査委員会の構成
- IV. 治験審査委員会の運営
- V. 治験審査委員会に関する業務
- VI. 治験審査委員会委員の改選
- VII. 秘密の保全
- VIII. 記録の保存
- IX. 配付
- X. 作成・改訂の経緯

I. 目的と適用範囲

1. 目的

この標準業務手順書は、当病院又は審査を依頼してきた医療機関における治験の実施に際し、医薬品の臨床試験の実施基準に関する厚生省令第28号（平成9年3月27日）（以下「医薬品GCP省令」という。）、医療機器の臨床試験の実施基準に関する厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）（以下「医療機器GCP省令」という。）、再生医療等製品の臨床試験実施基準に関する厚生労働省令第89号（平成26年7月30日）（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びGCP省令に関連する通知並びに治験適応される全ての法律に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、当病院に設置された治験審査委員会（以下、単に「治験審査委員会」という）が行う業務手順を定める。

また、当病院以外に所属する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という）に審査を依頼する場合の手順は、当該外部治験審査委員会の業務手順書に従う。なお、本手順書には、当該外部治験審査委員会の業務手順書を添付するものとする。

2. 適用範囲

この手順書の対象者は、次のとおりとする。なお、治験審査委員会事務局は治験事務局が兼務する。

- 1) 治験審査委員会の委員長、副委員長及び委員
- 2) 治験審査委員会事務局（担当者）

II. 治験審査委員会の責務

1. 責務

治験審査委員会は、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。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。

2. 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験審査委員会事務局から入手する。

- 1) 治験実施計画書（分冊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審査対象から除く）
- 2) 症例報告書（様式）（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省略できる）
- 3) 同意文書及び説明文書
- 4) 治験薬概要書/治験機器概要書/治験製品概要書
- 5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 6) 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料

- 7) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- 8) 履歴書（書式1）
- 9) 被験者の安全等に係わる報告（必要時）
- 10) 「治験実施状況報告書（書式11）」（必要時）
- 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3. 審査事項

1) 治験及び治験実施施設の適否

治験審査委員会は、治験が GCP 省令及びその関連通知に基づき適正かつ安全に計画されているか否か、当病院又は審査を依頼してきた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など、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

2) 治験責任医師の適格性

治験審査委員会は、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以下の点から検討する。

- (1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- (2) 治験実施計画書、治験薬概要書/治験機器概要書/治験製品概要書及び治験薬/治験機器/治験製品の取扱説明書に精通していること。
- (3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。
- (4) 治験期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であること。
- (5) 治験を適切かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等のスタッフが確保でき、また適切な設備を利用できること。

3) 非治療的治験

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治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP 省令第 7 条第 2 項の規定に従っているものであることを確認する。

4) 緊急状況下における救命的治験

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治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP 省令第 7 条第 3 項の規定に従っているものであることを確認する。

5) 被験者に対する支払い

治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明

文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

6) 治験費用

治験審査委員会は、必要と認める場合は、実施医療機関の長に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の提出を求め、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認することができる。

7) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間が1年を越える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを検討する。

8) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

治験責任医師は、治験審査委員会の承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならないが、治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)」により、その妥当性を確認する。

9) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の可否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録等)を要求することができる。審査内容として、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味ある寄与をすると判断した場合には、同意文書以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。

10) 修正事項の確認

治験審査委員会は、「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。

11) 当病院又は審査を依頼してきた医療機関が、以下の点を遵守するように手順書を定め、実施していることを確認する。不十分であれば是正を求め、治験の実施、継続を承認しない。

(1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、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こと。

(2) 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(例えば、モニターの変更や電話番号の変更等)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こと。

(3) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を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。
- ウ. 全ての重篤で予測できない副作用/不具合等。
- エ. 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。
- オ. 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、これを速やかに提出すること。

Ⅲ. 治験審査委員会の構成

1. 構成

委員会は委員 6 名以上から構成し、病院長は委員を任命する。
更に治験実施計画書ごとに専門委員として専門領域の医師を任命することができる。委員の 1 人以上は、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（以下、非専門委員という）であること。委員の 1 人以上は、当病院又は審査を依頼してきた医療機関と利害関係を有していない者、また、委員の 1 人以上は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者（以下、いずれも外部委員という）であること。非専門と院外に該当する委員が同一人である場合には、同様な委員が 2 人以上であるか、又は他に非専門か院外かのいずれかに該当する委員が 1 人以上含まれていること。男女両性が含まれていること。なお、病院長は委員になることはできない。

2. 委員長及び副委員長の選出

治験審査委員会は委員の中から、委員長 1 名、副委員長 1 名以上を互選により決定する。

3. 委員の任期

委員の任期は 2 年とし、再任は妨げない。委員長及び副委員長の任期は 2 年とし、再任は妨げない。

4. 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その助言を得ることができる。

Ⅳ. 治験審査委員会の運営

1. 治験審査委員会の開催

- 1) 治験審査委員会は、原則として 1~2 ヶ月に 1 回開催する。
- 2) 前項以外で以下の場合、随時委員会を開催することができる。
 - (1) 委員長が必要と判断した場合
 - (2) 病院長から開催依頼があった場合
 - (3) 4 名以上の委員が委員長に開催を要請した場合
- 3) 治験審査委員会事務局は、開催日程を原則 2 週間前に文書で委員長及び各委員

に通知し、十分な検討がなされるよう、予め審査資料を治験審査委員会開催の原則として1週間前、遅くとも5日前までに配布する。

2. 治験審査委員会の成立

- 1) 治験審査委員会には少なくとも非専門委員及び外部委員の各1名の出席を必要とする。非専門と外部に該当する委員が同一人である場合には、同様な委員が2人以上であるか、又は他に非専門か外部かのいずれかに該当する委員が1人以上含まれていること。男女両性が含まれていること。
- 2) 治験審査委員会は定員の過半数でかつ、5名以上の委員の出席をもって成立する。

3. 治験審査委員会の審議及び採決

- 1) 治験審査委員会の審議及び採決には定員の過半数でかつ、5名以上の委員の参加を必要とし、参加委員の3分の2以上の賛成をもって、決定とする。
- 2) 審査結果は「治験審査結果通知書(書式5)」に下記のとおり示す。なお、(2)～(5)の場合は、その理由を記す。
 - (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
- 3) 当該治験に関係のある委員、病院長、治験責任医師等は、その審議及び採決に参加できない。ただし、これら治験責任医師等はその関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。

4. 委員長及び副委員長の責務

- 1) 委員長は以下の責務を担う。
 - (1)委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
 - (2)治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書(書式5)」の内容を確認し、記名・捺印又は署名する。
 - (3)臨時審査
緊急に治験審査委員会としての決定が必要な場合には、委員長及び副委員長(又は、予め決められた委員)が審査し決定を下した後、次回の治験審査委員会において審議され、決定されなければならない。
 - (4)迅速審査
進行中の治験に係わる軽微な変更(治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ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範囲での変更、治験分担医師の変更・追加、症例数の追加及び治験期間の1ヵ年以内の延長等の場合)について迅速審査を行う場合は、委員長及び副委員長(又は、予め決められた委員)が審査し決定を下した後、次回の治験審査委員会においてその決定を報告し、了承を得なければならない。
- 2) 副委員長は以下の責務を担う。

- (1) 委員長を補佐する。
- (2) 委員長が不在又は審議・採決に不参加の時、委員長の職務を代行する。

V. 治験審査委員会に関する業務

1. 治験審査委員会事務局は、各委員に開催案内と審査資料を送付する。
2. 治験審査委員会議事録及び会議の記録の概要の作成
 - 1) 治験審査委員会事務局は、委員会終了後治験実施計画書毎に議事録及び会議の記録の概要を作成する。迅速審査については、会議の記録の概要を作成する必要はない。
 - 2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審査結果を記載する。
 - 3) 会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を記載する。
 - 4) 委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）は、議事録及び会議の記録の概要の内容を確認し、議事録については記名・捺印又は署名する。
3. 審査結果報告書の作成及び報告
 - 1) 治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成し、委員長（又は副委員長）の記名・捺印又は署名を入手した後、議事録の写しを添付して病院長に提出する。
 - 2) 治験審査委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申立ては、病院長を通じて行うものとする（「異議申立書（参考書式審 1-1/1-2）」）。
4. 外部治験審査委員会に審査を依頼する場合は、予め、当該治験審査委員会の設置者と治験審査に関する委受託契約を締結し、当該治験審査委員会の業務手順書に従うと共に当該治験審査委員会の業務手順書（写）を入手し、当手順書に添付するものとする。
5. 当病院の治験審査委員会が他の医療機関の長から審査を受託する場合は、病院長名で次に掲げる事項を記載した文書により治験審査に関する委受託契約を締結する。個々の課題についての審査依頼に際しては、当該医療機関の長から提出される「治験審査依頼書（書式 4）」及び審査に必要な関係書類を各委員に送付し、治験審査委員会委員長の承認を得た「治験審査結果通知書（書式 5）」を当該医療機関の長宛に送付する。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
 - (7) 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその期間

(8) 規制当局による調査時に治験審査委員会が保存すべき文書又は記録(データを含む)の全ての記録を直接閲覧に供すること

6. 治験審査委員会の委員の任命に関する業務

- 1) 治験審査委員会事務局は、病院長の任命により任命書又は委嘱書を作成する。
- 2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含む。
 - (1) 委員の氏名、職業、資格、所属
 - (2) 委員長の任命日
 - (3) 委員の任命日
 - (4) 委員の専門分野
- 3) 外部治験審査委員会に審査を委託する場合は、当該治験審査委員会の委員名簿(写)を入手し、当手順書に添付するものとする。

7. 直接閲覧への対応

- 1) 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の閲覧の提示を求められた場合は、これに応じる。
- 2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の閲覧を求められた場合、治験審査委員会の設置者の承認を得てこれに応じる。
- 3) 治験依頼者から会議の記録の概要の事前確認の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要であればマスキングなどの措置を講じた上で提示する。
- 4) 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の開催ごとに開催後 2 ヶ月以内に会議の記録の概要を公表する。

VI. 治験審査委員会委員の改選

1. 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期満了に伴い、治験審査委員会委員を改選した場合は、病院長より委員の任命を受ける。

2. 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合、後任者の選出を行い、病院長より委員の任命を受ける。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

VII. 秘密の保全

治験審査委員は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

VIII. 記録の保存

1. 次の文書を保存する。なお、外部治験審査委員会に審査を依頼した場合には、当該外部治験審査委員会の業務手順書に規定する手順に従って保存する。
 - 1) 委員名簿
 - 2) 「治験審査依頼書」(書式4)
 - 3) 委員会の開催通知、審査対象文書
 - 4) 委員会議事録、会議の記録の概要
 - 5) 「治験審査結果通知書」(書式5) (写)
 - 6) 「治験実施状況報告書」(書式11) (写)
 - 7) 「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式8) (写)
 - 8) 「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)
2. 記録の保存期間は、当病院の治験実施に関する標準業務手順書「第6章の記録の保存」に従う。なお、外部医療機関からの審査依頼に伴って発生する文書又は記録については実施医療機関との契約書に定めること。
3. 治験審査委員会の設置者は、規制当局による調査を受け入れること。治験審査委員会は、規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録(データを含む)の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。なお、治験依頼者による治験審査委員会の監査の実施の際は、治験依頼者と実施医療機関及び治験審査委員会の設置者間で事前に合意すること。

IX. 配付

この手順書の原本は、治験審査委員会事務局で保管し、その写しを以下の者に配付する。

1. 治験審査委員会の委員長、副委員長及び委員
2. 治験審査委員会事務局(担当者)
3. モニター、監査担当者又は規制当局より本書の提示を求められた場合は、これを受け入れる。

X. 作成・改訂の経緯

この手順書は、治験審査委員会事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

附則

(施行期日)

本標準業務手順書は、2019年3月1日から施行する。

制定：2003年 6月 10日

改訂：2004年 2月 17日

改訂：2005年 5月 6日

改訂：2005年 12月 15日

改訂：2007年 4月 2日

改訂：2009年 4月 1日

改訂：2012年 4月 2日

改訂：2015年 5月 1日

改訂：2016年 8月 1日

改訂：2018年 9月 1日

改訂：2019年 3月 1日