

大分岡病院

治験審査委員会に関する標準業務手順書

院長 古川 雅英



2021年4月16日改訂 第14版

## 本手順書の構成

### 治験の原則

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 治験審査委員会の責務
- 第3条 治験審査委員会の構成
- 第4条 治験審査委員会の運営
- 第5条 治験審査委員会事務局の業務
- 第6条 秘密の保全
- 第7条 記録の保存
- 第8条 配付
- 第9条 作成・改訂の経緯

### 附則

#### 書式

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（最新版を使用）で定められた統一書式その他、必要に応じて別途定めた院内書式等又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。

## 治験の原則

治験は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令等を厳守して行うこと。（以下、本手順書にて GCP 省令等とは「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「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。）及びその関連通知を含む。）
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 3 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 4 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
- 5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
- 6 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
- 7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
- 8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
- 9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
- 10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
- 11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
- 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
- 13 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- 14 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

## 第1条 目的と適用範囲

1. 本手順書は、当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、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」（昭和35年法律第145号。以下「法」という）、GCP省令等に基づいて、治験が適正かつ安全に実施されるために、当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ものである。
2. 本手順書は、医薬品、医療機器又は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適用する。
3. 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条に準じ、本手順書において、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えるものとする。
4. 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」及び「不具合又は不具合による影響」等と適切に読み替えるものとする。
5. 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「副作用」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」及び「不具合又は不具合による影響」等と適切に読み替えるものとする。

## 第2条 治験審査委員会の責務

### 1. 責務

- 1) 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。また、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、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を通じて院長から入手する。

- 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省略できる）
- 3) 同意文書及び説明文書
- 4) 治験薬概要書
- 5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

- 7) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- 8) 治験責任医師の「履歴書（書式1）」及び治験分担医師の氏名リスト（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」）
- 9) 被験者の安全等に関する報告（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省令等に基づき適正かつ安全に計画されているか否か、当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、治験薬概要書及び治験薬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预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又は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、説明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（治験依頼者の組織・体制の変更、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。
  - a. 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
  - b. 被験者に対する危険を増大させる、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
  - c. 全ての重篤で予測できない副作用/不具合等
  - d. 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
  - e. 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

### 第3条 治験審査委員会の構成

#### 1. 構成

治験審査委員会は、院長の任命する以下の者(計6名以上)により構成する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、院長は委員になることはできない。

- 1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員
- 2) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域以外の領域に属す委員(下記3)の委員を除く。以下、「非専門委員」という)
- 3) 当院及び治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有しない委員(治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員を含む。以下、「外部委員」という)

#### 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. 委員の任期及び任期満了に伴う改選

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。

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、院長より委員の任命を受ける。

#### 4. 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、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。

5. 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。

第4条 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2ヵ月に1回開催する。
- 2) 前項以外で以下の場合、臨時に治験審査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) 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

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) 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席ができる。

また、テレビ会議・Web会議等により出席した委員が審議及び採決に加わる場合には、審議資料の配付・提示が適切になされ、出席者が一堂に会するのと同等に適時的確な意見表明が互いにできる状態になっていることを必須とする。

[開催手順]

- (1) 治験審査委員会事務局はテレビ会議・Web会議等による出席者に、追跡可能な形式で事前に審議資料を配付する。また、テレビ会議・Web会議等による出席者は治験審査委員会事務局に、会議終了後に追跡可能な形式で審議資料を返却する。
- (2) テレビ会議・Web会議等による出席者は、自宅もしくは勤務先の個室等、音声および映像が第三者に漏洩しない場所から単独で参加し、治験審査委員会事務局はこれを確認する。
- (3) 委員長は、テレビ会議・Web会議等による出席者が審議内容を把握しながら意見を発言できる状況であることを、随時確認する。
- (4) 議事録には、各委員の参加場所等について記載することとする。
- (5) 情報漏洩または情報漏洩の恐れを確認した場合は直ちにテレビ会議・Web会議等を中止する。  
第三者に情報漏洩した事実が判明した場合、直ちに当該試験の関係者に報告し、協議の上解決を図るものとする。
- (6) システムの不具合により委員会の成立要件が満たされないと委員長が判



断した場合、その委員会において協議の上解決を図るものとする。

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
    - (2) 修正の上で承認
    - (3) 却下
    - (4) 既承認事項取り消し(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、院長、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が、当該治験の審議及び採決には参加できない。
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、院長に通知する。
    - (3) 迅速審査  
進行中の治験に係る軽微な変更(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・採決に参加の時、委員長の職務を代行する。

## 第5条 治験審査委員会事務局の業務

1. 治験審査委員会事務局
  - 1) 治験審査委員会事務局は、治験事務局を兼務する。治験事務局の業務については、「治験実施に関する標準業務手順書」に別途定める。
  - 2) 治験審査委員会事務局は、事務局長と治験薬管理者、治験コーディネーター、記録保存責任者及び記録保存担当者によって構成する。
2. 治験審査委員会事務局長

- 1) 治験審査委員会事務局長は、院長の任命により、当院における治験審査委員会事務を統括し適切に運営する。
  - 2) 治験審査委員会事務局長は、本手順書の定めるところにより、院長に代わって治験審査委員会の運営に関する事務及び支援に関する業務を取り扱う。
  - 3) 治験審査委員会事務局長は、治験事務局長を兼ねるものとする。
  - 4) 治験審査委員会事務局長は、治験審査委員会事務局長補佐を指名することができる。
3. 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配付する。
  4. 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押印又は署名する。
  5. 審査結果の通知
    - 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）の確認後、議事録の写しを添付して院長に提出する。
    - 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、院長を通じて行うものとする（「異議申立書（院内書式）」）
  6. 当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、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交付する。
    - (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

7. 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、院長の任命により任命書兼委員名簿及び委嘱書を作成する。
  - 2) 任命書兼委員名簿には以下の情報を含む。
    - (1) 委員の氏名、職業・所属、資格
    - (2) 業務内容（委員長、副委員長、委員）
    - (3) 委員区分（非専門委員、外部委員、その他の委員）
8. 公表
  - 1) 治験審査委員会事務局は、本手順書、任命書兼委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

#### 第6条 秘密の保全

1. 治験審査委員会委員は、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。

#### 第7条 記録の保存

1. 次の文書を保存する。
  - 1) 任命書兼名簿
  - 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。

#### 第8条 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。

#### 第9条 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、院長の承認を得る。

#### 附則

##### （施行期日）

本標準業務手順書は、2021年4月16日から施行する。

第1版：2003年 6月10日制定  
第2版：2004年 2月17日改訂  
第3版：2005年 5月 6日改訂  
第4版：2005年12月15日改訂  
第5版：2007年 4月 2日改訂  
第6版：2009年 4月 1日改訂  
第7版：2012年 4月 2日改訂  
第8版：2015年 5月 1日改訂  
第9版：2016年 8月 1日改訂  
第10版：2018年 9月 1日改訂  
第11版：2019年 3月 1日改訂  
第12版：2020年 2月 1日改訂  
第13版：2020年11月 1日改訂  
第14版：2021年 4月16日改訂