

横浜市立みなと赤十字病院治験審査委員会標準業務手順書

制定日：平成17年7月1日
改正日：平成18年5月1日
改正日：平成19年7月1日
改正日：平成21年4月1日
改正日：平成23年4月1日
改正日：平成23年11月1日
改正日：平成24年5月1日
改正日：平成25年4月1日
改正日：平成25年10月1日
改正日：平成28年2月8日
改正日：令和2年4月1日

承認者：横浜市立みなと赤十字病院 病院長

横浜市立みなと赤十字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 本手順書は平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「GCP省令等」という）及び関連通知等に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び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。ただし、GPSPに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものも含む）を適用する。本規則を準用する場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」を「不具合」に適宜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」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、倫理的及び科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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、次に掲げる委員をもって男女両性で構成する。なお、病院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- | | |
|--|----|
| (1) 病院長が指名する内科系医師 | 3名 |
| (2) 病院長が指名する外科系医師 | 3名 |
| (3) 薬剤師 | 1名 |
| (4) 看護師 | 1名 |
| (5) 当院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 | 3名 |
| (6) 事務職員
(医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属する者) | 2名 |
| (7) その他、病院長が必要と認める者 | |

2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は前項(1)から(4)の委員の互選により選出する。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。

3 委員長が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。副委員長は委員長が指名するものとする。又、委員長及び副委員長の両名が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、出席した委員の中から互選する。

(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、次の最新の資料を病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(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。ただし、治験実施計画書において記載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解してよい。)
- (3) 説明文書及び同意文書(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
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書および治験責任医師が医薬品 GCP 省令第 42 条又は医療機器 GCP 省令第 62 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ならびに(医薬品においては、依頼者からの求めがあった場合には)治験分担医師の履歴書

- (10) 治験分担医師・治験協力者リスト
- (11) 予定される治験費用に関する資料
- (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 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的およ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とることができる等、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同意文書及び説明文書の内容が適切であること(同意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同意文書等を読めない場合にあってはGCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条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、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書及びその他の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・審査事項(緊急性の高いもの等については病院長を経由して速やかに文書にて報告するよう求める)
 - 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・審査すること
 - 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

- ③ 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査すること
- 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

*) 重大な新たな情報

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - 2) 重篤な副作用又は当該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当該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) 副作用又は当該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) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障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
 - 7) 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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
- ⑤ 審査の対象となる文書の追加、更新又は改定（内容が治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関および治験依頼者の所在地または電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更等の事務的事項に関する場合を除く。）
 - ⑥ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - 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

(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、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治験の場合には、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ことを確認するものとし、治験審査委員会の当該治験の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨を明記することとする。
- 6 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験の場合には、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ことを確認するものとし、治験審査委員会の当該治験の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに当該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を明記することとする。
- 7 治験審査委員会は、製造販売後調査の医学的妥当性や実施計画の妥当性についての審査も取り扱うものとする。

(治験審査委員会の運営)

第 5 条 治験審査委員会は、原則として月 1 回開催する。但し、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。
- 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 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 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、その意志を決定できるものとする。
 - (1) 少なくとも過半数の委員が出席していること
 - (2) 少なくとも委員の 1 人は、自然科学以外の領域に属していること（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

- 者が加えられていること)
- (3) 少なくとも委員の1人〔(2)に該当するものを除く〕は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他施設とは関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)
- (4) 少なくとも委員の1人〔(2)に該当するものを除く〕は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと(治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者が加えられていること)
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとし、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 6 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者)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等)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。
- 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 緊急の場合等、委員長が必要と認める場合、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可能であり、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、テレビ会議・Web会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。なお、テレビ会議・Web会議等の通信手段を用いて審議を行った場合は、その旨がわかるように記録を残すこととする。
- 9 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) 保留
 - (4) 却下
 - (5) 既承認事項の取り消し(治験の中止又は中断を含む)
- 10 病院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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査資料
 - (3) 治験に関する委員会の決定
 - (4) 決定の理由（第5条第8項の1）の判定以外の場合）
 - (5) 修正条件がある場合は、その条件
 - (6) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (7) 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨の陳述
 - (8) 審査年月日
 - (9) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - (10) 審議・採決の出欠委員名
 - (11) その他必要事項
- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、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。
- ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的或いは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的には、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加または治験分担医師の追加・削除等が該当する。
- 迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第8項に従って判定し、第10項に従って病院長に報告する。迅速審査において治験審査委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。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、他の委員を指名して代行させる。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 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) 治験審査結果通知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、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) 治験審査委員会の業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要等の作成と公表。会議の記録はできるだけ速やかに公表する。
- (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

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) 当標準業務手順書
 - (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 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)
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) 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。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) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)
- (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 横浜臨床研究ネットワークに関する事項

(ネットワークによる治験)

第9条 横浜臨床研究ネットワークを通じて実施する治験に関しては、「横浜臨床研究ネットワークにおける治験等に係る標準業務手順書」に準ずるものとする。なお、横浜臨床研究ネットワークを通じて実施する治験に関する審議結果は、治験審査委員会へ報告することとする。

附則

この手順書は、平成17年7月19日から施行し、平成17年7月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成18年5月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成19年7月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成23年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成23年11月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成 24 年 5 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 25 年 10 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 28 年 2 月 8 日から施行する。

附則

この手順書は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。