

横浜市立みなと赤十字病院
医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書

横浜市立みなと赤十字病院 臨床試験支援センター

制定日：2021年4月26日

承認者：横浜市立みなと赤十字病院 院長

第1.0版 2021年4月14日

本手順書の構成

第1章 治験審査委員会

- 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 治験審査委員会の設置及び構成
- 第4条 治験審査委員会の業務
- 第5条 治験審査委員会の運営

第2章 治験審査委員会事務局

- 第6条 治験審査委員会事務局の業務

第3章 記録の保存

- 第7条 記録の保存責任者
- 第8条 記録の保存期間

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」（平成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む）の統一書式（医師主導治験）を用いる。

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(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号)(以下「医薬品GCP省令」という)、並びに医薬品GCP省令に関連する通知書等に基づいて、横浜市立みなと赤十字病院(以下「本院」という。)における治験の実施について、医師主導治験における治験標準業務手順書第12条の規定により設置した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等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、承認事項一部変更承認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医師主導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」と読み替えて適用するものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、医療機器GCP省令及び本手順書に基づき実施するものとし、用語の読替は、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に、「再審査」及び「再評価」を「使用成績評価」に適宜、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、再生医療等製品GCP省令及び本手順書に基づき実施するものとし、用語の読替は、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えて適用するものとする。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 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医師主導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、院長は治験審査委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。

- | | |
|---------------------------------|----|
| (1) 院長が指名する内科系医師 | 3名 |
| (2) 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 | 2名 |

(医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属する者)

- (7) その他、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院長から入手しなければならない。

1) 治験実施計画書

但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター(モニターが複数である場合にはその代表者)の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、本院に係るもののみでも良いこととする。

2) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書

3) 症例報告書の見本

但し、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、当該治験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。

4) 説明文書、同意文書

5) モニタリングに関する手順書

6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

7) 治験責任医師の履歴書((医)書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)

8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)での代用可)

9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

10) 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令(以下、これらを「GCP省令」という)の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書

- 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - 12) 被験者の健康被害に対するの補償に関する資料
 - 13) 本院が治験責任医師の求めに応じて治験に係る記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書
 - 14) 本院がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(医薬品GCP省令第46条、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品GCP省令第66条に規定する場合を除く。)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 15) その他治験が適正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文書
 - 16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 17) 被験者の安全等に係る報告
 - 18) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 19) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）。
- 2) 治験審査委員会は、以下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・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 本院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 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。なお、治験審査委員会が必要と認める場合には、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その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及び同意文書の内容が適切であること
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - 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
 - 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がある場合には、その内容・方法が適切であること
 - 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・審査すること
 - ③ 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

- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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

*) 重大な情報

- 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）
 - 副作用又は治験薬等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
 - 当該治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
 - 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
 - 当該被験薬と同一成分を有すると認められるものに係る製造、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
 - 被験薬に係る安全性情報に対する1年ごとに行う集積評価を踏まえた見解及び安全対策
- ⑦ 当該治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上検討し、当該治験の継続の適否を審査すること。
 - ⑧ 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
 - ⑨ モニタリング又は監査の実施に伴い提出された報告書に基づき、当該治験の実施の適切性について審査すること

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及び決定が文書で通知され、治験責任医師が厚生労働大臣へ治験計画等を届出した後、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過す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：実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関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求めることとする。

- 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。
- 6 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場合には、承認文書中に被験者及び代諾社の同意なしに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、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。

(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、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、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、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 少なくとも、審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること
 - 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、本院及び治験審査委員会の設置者、並びに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）
- 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する。
- 6 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員（自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）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査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 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

10 意見は以下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）

11 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。

12 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。

13 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9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省令等に従って組織され、活動している旨の陳述
- 8) 審査年月日
- 9) 審議・採決の出欠委員名
- 10) その他必要事項

14 治験審査委員会は、承認済みの治験について、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、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又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9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。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、以下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査等の記録(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)の作成
 - 3) 治験審査結果通知書((医)書式5)の作成及び院長への提出
 - 4) 記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、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
- 2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものを作成しホームページ等に公表する。
- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 会議の記録の概要及び当該開催日の委員名簿
 - 4) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 前項に係る内容に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、前項(3)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。
- 4 審査委員会事務局は会議の記録の概要を公表するにあたり、当該治験責任医師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処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(各委員の職業、資格及び所属を含む)

- 3) 提出された資料等
- 4) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)
- 5) 書簡等の記録
- 6) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 医療機関の長は、前条第2項の文書を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する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自ら治験を実施する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

附則

本手順書は、2021年4月26日から施行する。

以上