

# 岐阜県立多治見病院治験審査委員会標準的業務手順書

## 第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は厚生労働省令第28号(1997年3月27日)及びその関連通知、厚生労働省令第36号(2005年3月23日)及び厚生労働省令第89号(2014年7月30日)並びにそれらの関連通知に基づいて、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、医療機器又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)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に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

## 第2章 治験審査委員会の責務

（治験審査委員会の責務）

- 第2条 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。
- 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。

## 第3章 治験審査委員会の設置及び構成

（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、理事長が指名する者9名以上をもって構成する。なお、理事長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。
- (1)自然科学領域の委員(医師、歯科医師、薬剤師など)
- (2)自然科学領域以外の委員(事務職員など)
- (3)当院に利害関係を有しない者(外部委員)
- (4)当院のIRBの設置者に利害関係を有しない者(外部委員)

（所在地）

- 第4条 治験審査委員会の所在地は岐阜県多治見市前畑町5丁目161番地 岐阜県立多治見病院内とする。

（委員長、副委員長の指名と役割）

- 第5条 治験審査委員会の委員長、副委員長は委員の中から理事長が指名する。
- 2 委員長は治験審査委員会を主催し、会議の進行を行う。
- 3 副委員長は委員長を補佐し委員長に事故あるときは代行する。

## 第4章 治験審査委員会の業務

（治験審査委員会の業務）

- 第6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理事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、ただし、分冊については当院に係るもののみ)
- (2)症例報告書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの、ただし、治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が読み取れる場合は不要)
- (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、治験機器または治験製品(以下「治験薬等」という。)の概要書
- (6)被験者への安全等に係わる報告
- (7)被験者への支払いに関する資料
- (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治験分担医師の氏名を記載した文書(治験分担医師となるべき者の氏名リスト[理事長から求めがあった場合には治験分担医師の履歴書])
- ※治験依頼者から提出される「治験分担医師となるべき者の氏名リスト」は治験責任医師が提出する「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」の内容を確認・了承した上で当該リスト

を利用することは可能とする。

- (10) 予定される治験費用に関する資料
  - (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、記録を保存する。
- (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
    - 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採ることができる等、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最新の履歴書により検討すること（理事長から求めがあった場合には治験分担医師も同様に最新の履歴書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 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 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、金額等が同意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、募集の内容が適切であること
  - (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項
    - 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
      - 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
    - 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情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
- 注) 重大な情報
- ① 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象または不具合（以下「副作用等」という。）
  - ② 重篤な副作用等又は治験薬等、医薬品等の使用によると疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書、使用上の注意等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、副作用等によると疑われるもの又は治験薬等、医薬品等の使用によると疑われる感染症によるもの
  - ④ 副作用等又は治験薬等、医薬品等の使用によると疑われる感染症の発生数、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 副作用等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 治験薬と同一成分を含む市販医薬品または治験製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係る製造、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) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
  - 6) 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、これに基づく理事長の指示及び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 治験審査委員会の委員は、本会に提供された資料及び審議された内容について、第三者に漏洩しない。

## 第5章 治験審査委員会の運営

- 第7条 治験審査委員会は、原則として1箇月に1回開催する。ただし、理事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、理事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) 委員の過半数が審議に参加していること
    - (2) 第3条第1項(1)の委員で医師が少なくとも1名参加していること
    - (3) 第3条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること
    - (4) 第3条第1項(3)および(4)の委員が少なくとも1名参加していること
  - 5 採決にあたっては、審議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 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）、治験責任医師と関係のある委員、治験責任医師、治験分担医師並びに治験協力者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 採決は審議に参加した委員過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
  - 9 意見は次の各号のいずれかによる。
    - (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）
  - 10 治験依頼者及び治験責任医師は、治験審査委員会の決定に対して異議がある場合は、理事長に理由を明示して異議を申し立てることができる。理事長は異議の申し立てがあった場合には、治験審査委員会に対して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理事長に、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（「承認する」以外の場合）
    - (7) 修正条件がある場合は、その条件
    - (8) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
    - (9) 治験審査委員会の名称と所在地
    - (10) 治験審査委員会が GCP 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
  - 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あるいは

は心理学的検査における危険性がより高くない変更をいい、次に掲げる事項などをいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。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項に従って理事長に報告する。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、副委員長他の委員を指名して代行させる。

- (1) 治験依頼者の組織・体制の変更
- (2) 治験の契約期間の延長
- (3) 実施症例数の追加
- (4) 治験責任医師の職名変更
- (5) 治験分担医師の追加削除
- (6) 治験実施計画書の誤植訂正
- (7) 同意説明文書の誤植訂正
- (8) 治験協力者の追加削除
- (9) 負担軽減費の増額
- (10) 支給対象外経費の適応拡大

14 委員長は会議の結果を理事長に報告した後、管理会議で発表しなければならない。

## 第6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8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（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び理事長への提出
- (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、議事要旨（Q and Aを含む）、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) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表

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をホームページにて公表する。

なお、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ヶ月以内を目処に公表する。

- (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7章 モニタリング・監査・調査

(モニタリング等)

第9条 依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力するものとする。

- 2 前項のモニタリング、監査及び調査が実施される際には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、治験に関する記録を閲覧に供するものとする。
- 3 依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者は、第1項のモニタリング又は監査を行うときには、直接閲覧実施閲覧票により理事長に申し出るものとする。
- 4 前項のモニタリング又は監査を受託したときは、必要に応じて直接閲覧実施閲覧票を確認し、確認結果を記入し、依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者に通知するものとする。
- 5 自ら治験を実施する者が指名した者からモニタリング又は監査報告書を受け取った時は、治験の継続実施について、審査委員会の意見を求めるものとする。

## 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第10条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験管理部治験管理監とする。

- 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) 当標準的業務手順書
  - (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11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)のうち後の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長時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の場合は当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日
- 2 前項の保存年数が岐阜県公文書規定に基づく文書分類表に定める年数を下回る場合は岐阜県公文書規定に従う。
- 3 治験審査委員会は、理事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、製造販売後臨床試験依頼者から再審査・再評価通知（書式18）の連絡を受けるものとする。

- （付則） この手順書は、1997年9月1日より施行する。（第1版）  
 この手順書は、2001年6月1日より施行する。（第2版）  
 この手順書は、2004年3月1日より施行する。（第3版）  
 この手順書は、2005年10月1日より施行する。（第4版）  
 この手順書は、2009年3月13日より施行する。（第5版）  
 この手順書は、2009年11月16日より施行する。（第6版）  
 この手順書は、2010年6月18日より施行する。（第7版）  
 この手順書は、2013年5月1日より施行する。（第8版）  
 この手順書は、2015年9月1日より施行する。（第9版）  
 この手順書は、2018年3月1日より施行する。（第10版）