

済生会今治病院

治験審査委員会標準業務手順書

第6版： 2024年8月1日作成

承認者： 病院長 松野 剛

第1章 治験審査委員会

第1条 目的

本手順書は、GCP 省令（医薬品の臨床試験の実施に関する省令、医療機器の臨床試験の実施に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令）、GCP 省令に関する通知およびガイダンスに基づいて、済生会今治病院（以下「当院」という）に設置された治験審査委員会の運営を円滑かつ均質に遂行するために具体的な手順を規定したものである。

第2条 適用範囲

本手順書は、医薬品、医療機器及び医療製品（以下、「医薬品等」という。）の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際、提出すべき資料の収集のために行う治験（承認事項の一部変更承認申請のための治験を含む）に対して適用する。

- 2 医薬品等の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際、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」と記載のある箇所を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第3条 治験審査委員会の責務

治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行わなければならない。

- 2 治験審査委員会は、全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。
- 3 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がある治験には特に注意を払わなければならない。

第4条 治験審査委員会の設置及び構成

済生会今治病院長（以下「病院長」という。）の指名する委員によって構成する。

- 1) 病院長は、医学・歯学・薬学等の自然科学系の委員の候補者を、治験審査委員会の会議に定期的に出席できる者の中から4名以上選ぶ。
- 2) 病院長は、医学・歯学・薬学等の自然科学系以外の委員の候補者を、治験審査委員会に定期的に出席できる者の中から1名以上選ぶ。
- 3) 委員の人数は、5名以上とする。また、委員のうち少なくとも1名は当院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないものとする。
- 4) 委員の構成は男女両性で構成するものとする。
- 5) 病院長は、候補者が委員就任を承諾するか、否かを本人に打診の上、承諾が得られれば直ちに、「治験審査委員会委員名簿（兼指名書）（別紙5）」により指名する。

- 6) 委員の就任は最長2年とするが、再任は妨げない。
- 7) 治験審査委員長（以下「委員長」という。）の任期は特に定めない。
- 8) 委員会は、委員長1名、副委員長1名を置くものとし、委員長は互選により内部委員から選出する。

第5条 治験審査委員会の業務

治験審査委員会は、治験の審査のために以下の最新の文書を病院長から入手する。尚、以下の規定する文書は、必ずしも個別の文書である必要はなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることも可能とする。

- 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）（実施医療機関に特有の情報やモニター担当者にかかる内容が分冊となっている場合は、当院に係わらないものは不要とする。）
- 2) 治験薬概要書（医療機器治験の場合は治験機器概要書、製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 3) 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、不要とする。）
- 4) 説明文書、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）
- 5) 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（医療機器治験の場合は機器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
- 6) 治験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要に応じて治験分担医師の履歴書）
- 7) 治験の費用の負担について説明した文書（原則として被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 10) 被験者の安全等に係る資料
- 11) 治験の現状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) 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) 治験責任医師等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ために際しての同意文書及びその他の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
- (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) 被験者の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
- (8) 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) 治験実施中また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・審議すること
 - 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（書式 8、書式 9）
 - ② 被験者に対する危険を増大させるかまた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（書式 10）
- (3) 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象（又は不具合）について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20）
- (4) 被験者の安全また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、当該治験の継続の適否を審議すること（書式 16）
- (5) 治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上審議すること（書式 11）
- (6) 被験者の人権、安全性及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意説明文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求できること

3) 治験の終了、治験の中止または中断及び開発の中止に行う確認事項

- (1) 治験審査委員会は病院長から治験の終了（書式 17）、治験の中止または中断及び開発の中止の通知（書式 18）を受けた場合は、次の治験審査委員会にて確認する。

4) その他 治験審査委員会が求める事項

- (1) 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、これに基づく病院長の指示・決定が治験審査結果通知書（書式 5）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。
- (2) 治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、また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の承認の文書を得る前に、実施計画書からの逸脱または変更を開始しないように求めるものとする。

第 6 条 治験審査委員会の運営

治験審査委員会は、原則として月 1 回開催する。但し、委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。なお、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時治験審査

委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、病院長から提出された「治験審査依頼書（書式4）」及び第5条第1項に定められた資料に基づき、治験審査委員会を開催する。
- 3 治験審査委員会は、実施中の各治験について、治験の期間が1年を超える場合には、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。また、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。
- 4 治験審査委員会の開催にあたり、原則として2週間前に文書で開催の通知を、また1週間前に審査資料を受領するものとする。
- 5 治験審査委員会は、以下の要件をすべて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) 委員の過半数ただし少なくとも5名以上の委員が出席すること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学系以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外のもの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、医療機関及び治験の実施に係るその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関及び病院長と利害関係を有していない者がくわえられていること）
 - 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
- 6 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。
- 7 採決は出席した委員全員の合意とする。
- 8 治験審査委員会は、病院長または委員長から、欠席する委員の意見を聞きたい旨の申し出があった場合、当該欠席委員に会議資料を送付した上で、問題点について口頭又は文書により説明し、その問題点に関する意見を文書により求めるものとする。ただし、意見書による会議参加は、会議の定数には加えないものとする。
- 9 委員長が欠席を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、副委員長がその職務を代行する。また、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。
- 10 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員または職員、その他の治験依頼

者と密接な関係を有するもの)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験分担医師または治験協力者)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。

- 11 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。
- 12 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止または中断を含む)
 - (5) 保留
- 13 治験審査委員会は、委員会に参加した委員名簿に関する記録及び審議記録(議事録)を作成し保存するものとする。
- 14 治験審査委員会は、審査終了後速やかに、「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、病院長に交付する。「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) 審査した治験名
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 治験に関する委員会の決定
 - (5) 決定の理由
 - (6) 修正条件がある場合には、その条件
 - (7) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (8) 治験審査委員一覧(出欠、審議・採決の参加の有無)
 - (9) 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
- 15 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、また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の承認の文書(書式5)を得る前に治験責任医師が、治験実施計画書からの逸脱または変更を開始しないように要求する。
- 16 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または訂正された場合、これを速やかに提出するように要求する。
- 17 治験審査委員会は、「修正の上承認する」と決定された場合の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か否かの確認を、病院長に委任するものとし、治験審査委員

会に代わり確認することにより、治験審査委員会の決定（承認）とする。

- 18 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係わる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ここでいう「進行中の治験に係わる軽微な変更」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。迅速審査の対象か否かの最終判断は委員長が行うものとする。但し、委員長が審議対象となる治験の関係者であった場合には、副委員長が最終判断を行うものとする。
- 19 迅速審査は、委員長が行うが、必要に応じて他の委員に意見を聞くことができる。委員長は、本条 第 12 項に従って判定し、第 14 項に従って病院長に報告する。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。
- 20 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由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。
- 21 審査結果に対して治験責任医師もしくは治験依頼者からの異議申立ては、病院長を通じ文書により行うものとする。
- 22 治験審査委員会は、本手順書に定められた業務・運営を遂行するために必要な事務及び支援業務を、治験審査委員会事務局に委ねることができる。

第 2 章 治験審査委員会事務局 (臨床研究センター事務局が兼ねる)

第 7 条 治験審査委員会事務局の業務

治験審査委員会事務局は、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) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) その他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

第 8 条 記録の保存責任者

治験審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究センター事務局長とする。

- 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) 委員会名簿（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) 会議の議事録要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
- 6) 書間等の記録
- 7) その他必要と認めたもの

第9条 記録の保存期間

治験審査委員会の設置者は、前条第2項の文書を1) または2) の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には、3) に定める期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) 当該被験薬または被験機器に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日）
 - 2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
 - 3) 製造販売後臨床試験の場合、当該試験薬の再審査または再評価が終了した日
- 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（製造販売後臨床試験の場合には再審査または再評価の終了）あるいは開発の中止等に関する報告を開発の中止等に関する報告書（書式18）で受けるものとする。

附則

この手順書は2024年8月1日より施行する。