

# 長岡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3月27日厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（改正の都度これを含む、以下「GCP省令」という）」及び治験の実施に適用されるその他の関連法令通知等に基づいて、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 医薬品及び医療機器の再審査申請、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「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。

### (秘密の保全)

- 第2条 治験審査委員会に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、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。
- 2 治験審査委員会に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

### (治験審査委員会の責務)

- 第3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、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。

### (治験審査委員会の設置及び主な業務)

- 第4条 本治験審査委員会は、長岡赤十字病院治験審査委員会といい、新潟県長岡市千秋二丁目297番地1長岡赤十字病院内に置くものとする。
- 2 治験審査委員会は、治験実施計画及び治験に関する事項等について審査し院長に報告するものとする。

### (構成)

第5条 治験審査委員会の委員の構成は、次のとおりとする。なお、委員構成は適正な割合に保ち、原則として男女両性で構成するものとする。なお、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：5名以上
  - 2) 医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属す委員（非専門委員）：2名以上（下記3）の委員を除く）
  - 3) 病院及び院長と利害関係を有しない者（院外委員）1名以上
- 2 前項に掲げる委員は院長が任命し、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 3 委員長は、特に必要と認めたときは委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。
- 4 治験審査委員会の開催に関して、院外委員には謝金を支払う。謝金については院長が定める長岡赤十字病院治験審査委員会院外委員への謝金に関する規程に従う。

（委員長の選任）

第6条 委員長は、委員の中から委員全員の合意により選出するものとし、院長が任命する。

なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。

- 2 委員長に支障がある場合、委員長があらかじめ指名をした者が職務を代行する。

（治験審査委員会の業務）

第7条 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院長から入手する。

- 1) 治験実施計画書
  - 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（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。）
  - 4) 説明文書、同意文書
  - 5) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（「履歴書（書式1）」）及び治験分担医師となるべき氏名リスト（調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書（書式1）も要する）
  - 6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料）
  - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - 8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - 9) 被験者の安全等に係る資料
  - 10) 継続審査の場合、治験の現況の概要に関する資料（「治験実施状況報告書（書式11）」）
  - 11) 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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- (1) 当該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により検討すること
  - (3) 当該治験の目的、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その他の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。なお、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ある寄与をすると判断した場合には、同意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つては、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、これらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師等が被験者等に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう「治験審査結果通知書（書式5）」に記載する。）
  - (6) 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。）
  - (7) 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。）
  - (8) 予定される治験費用が適切であること
  - (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妥当性を調査、審議すること
    - 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) 治験実施中に当該医療機関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議すること
  - (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（医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に規定される情報等）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- (注) 重大な情報
- a. 国内外の他施設で発生した重篤で予測できない副作用

- b. 重篤な副作用又は治験使用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又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できるものから予測できないもの
- c. 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治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- d. 副作用若しくは治験使用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
- e. 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
- f. 副作用若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- g. 当該治験薬と同一成分又は構造及び原理を含む市販医薬品に係わる製造、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) 治験の実施又は治験を継続して行うことについて、「修正の上で承認」の決定を下した場合は、次回の治験審査委員会において、当該資料が指示事項に従い修正されたことを確認すること

(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 院長からの通知に基づき、治験終了、中止又は中断及び開発中止を確認する。
- 4 治験の実施及び当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、院長が他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聴いた場合、当該専門治験審査委員会の意見を院長より入手し、当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて審議する。
- 5 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。
- 6 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（例：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）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。
- 7 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の院長を經由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。
  - (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に関する報告
  - (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) 全ての重篤で予測できない副作用等

- (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新たな情報
- (5) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合

(治験審査委員会の審査範囲)

第8条 治験審査委員会の審査の範囲は、当院における治験とする。

(治験審査委員会の運営)

第9条 治験審査委員会は、原則として月1回委員長が招集し、これを開催する。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、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 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知する。その際に十分な検討がなされるよう、審査資料は原則として治験審査委員会開催の5日前を目途に配布する。

(成立)

第10条 審議及び採決に過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席していること。

- 2 第5条1項2)に定める委員が少なくとも1名は出席していること。
- 3 第5条1項3)に定める委員が少なくとも1名は出席していること。

(採決)

第11条 審議に出席した委員のみが、採決に参加できる。

- 2 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、その他治験依頼者と密接な関係を有するもの）又は治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）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、当該治験の審議及び採決には参加できない。
- 3 治験審査委員会の議事は、出席委員の全員の同意がなければ決することができない。
- 4 治験に関する治験審査委員会の判定は、以下の事項のいずれかによる。
  - 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）
  - 5) 保留

(迅速審査)

第12条 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。

- 2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。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心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。
- 3 迅速審査は委員長が行い、第11条4項に従って判定し、第13条1項に従って院長に報告する。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。
- 4 以下の事項は迅速審査の対象とすることができる。
  - 1) 治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長
  - 2) 治験分担医師の追加
  - 3) その他、治験の実施の影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更
- 5 委員長は次回の治験審査委員会において、迅速審査の内容と判定結果を報告しなければならない。

(審査結果の報告)

- 第13条 治験審査委員会は審議終了後速やかに院長に、「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) 治験に関する治験審査委員会の決定
  - 2) 治験に関する治験審査委員会の決定が第11条4項2)～5)に該当する場合は、その理由又は修正条件
  - 3) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
  - 4) 治験審査委員会の名称と所在地
  - 5) 治験審査委員会がGCP省令等に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
  - 6) 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
  - 7) 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とれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨
- 2 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以下のように作成し保存するものとする。
- 1) 治験審査委員会終了後、治験実施計画書毎に議事録を作成する
  - 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 治験審査委員会は、委員会終了後、会議の記録の概要を作成する。なお、会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を記載する。
- 4 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。

## 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14条 治験審査委員会に治験審査委員会事務局を置く。

2 治験審査委員会事務局は治験事務局を兼ね、長岡赤十字病院治験に係わる標準業務手順書第34条の事務局員が担当する。

3 治験審査委員会事務局は、委員長長の指示により、次の業務を行うものとする。

1) 治験審査委員会標準業務手順書に関する業務

(1) 治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を作成し、院長と治験審査委員会の協議のもとに見直しを行い、必要があれば改訂を行う。

(2) 本治験審査委員会に審査を依頼している他施設の長又は治験依頼者から、本手順書及び委員名簿の提示を求められたら場合は、これに応じる。

2) 委員名簿の作成

3) 治験審査委員会の公表に関する業務

(1) 当院のホームページ等において、以下に示すものを公表する。

① 本業務手順書

② 委員名簿

③ 会議の記録の概要

(2) 上記第3項3) (1) 項に関して変更があった場合はすみやかに更新し、履歴を作成するものとする。なお、③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ものとする。

(3) 上記第3項3) (1) ③会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者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、これに応じるとともに、必要に応じてマスクングなどの措置を講じた上で公表する。

以下の情報を含む、「治験審査委員会名簿」を作成する。

① 委員の氏名(資格、職業及び所属を含む)

② 治験審査委員会における役割(非専門委員、外部委員、その他の委員)

## 第3章 記録の保存

(記録保存責任者)

第15条 治験審査委員会における記録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) 本業務手順書
- 2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- 3) 提出された文書
- 4) 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）

（記録の保存期間）

第16条 治験審査委員会は院長を経由して以下の保存期間の満了期日を治験依頼者に報告させる。

- 1) 治験記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき記録を（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。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治験事務局との間で協議する。

（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) 製造販売後臨床試験

記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき記録を当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。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治験事務局との間で協議する。

（記録の廃棄）

第17条 記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。



附則	本手順書は平成13年	6月	1日より施行する。	(第3.0版)
附則	本手順書は平成18年	5月	2日一部改定。	(第3.1版)
附則	本手順書は平成18年	10月	3日一部改定。	(第4.0版)
附則	本手順書は平成19年	2月	24日一部改定。	(第4.1版)
附則	本手順書は平成19年	7月	2日一部改定。	(第5.0版)
附則	本手順書は平成21年	4月	1日一部改定。	(第6.0版)
附則	本手順書は平成23年	4月	1日一部改定。	(第7.0版)
附則	本手順書は平成25年	3月	6日一部改定。	(第8.0版)
附則	本手順書は平成26年	5月	1日一部改定。	(第8.1版)
附則	本手順書は平成27年	4月	1日一部改定。	(第8.2版)
附則	本手順書は平成28年	4月	1日一部改定。	(第8.3版)
附則	本手順書は令和	2年	2月5日一部改訂。	(第9.0版)
附則	本手順書は令和	3年	4月19日一部改訂。	(第9.1版)