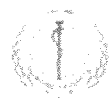


文書番号	改定番号	文書名	管理部門	ページ番号
A-0044	第 2.0 版	治験審査委員会の標準業務手順書	治験事務局	1

治験審査委員会の標準業務手順書



医療法人財団 荻窪病院

文書番号	改定番号	文書名	管理部門	ページ番号
A-0044	第 2.0 版	治験審査委員会の標準業務手順書	治験事務局	3

目次

第 1 章 治験審査委員会	4
第 1 条（目的と適用範囲）	4
第 2 条（治験審査委員会の責務）	4
第 3 条（治験審査委員会の設置及び構成）	5
第 4 条（治験審査委員会の業務）	5
第 5 条（治験審査委員会の運営）	6
第 6 条（治験審査委員会の成立と採決）	7
第 2 章 治験審査委員会事務局	8
第 7 条（治験審査委員会事務局の業務）	8
第 3 章 記録の保存	8
第 8 条（記録の保存責任者）	8
第 9 条（記録の保存期間）	8
第 10 条（異議申立）	9
第 4 章 その他	9
第 11 条（施行期日）	9
第 12 条（見直し）	9

別紙

医療法人財団荻窪病院 治験審査委員会名簿

文書番号	改定番号	文書名	管理部門	ページ番号
A-0044	第 2.0 版	治験審査委員会の標準業務手順書	治験事務局	4

第 1 章 治験審査委員会

第 1 条（目的と適用範囲）

本手順書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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「医薬品医療機器法等」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年厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）並びにこれらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）に基づいて、医療法人財団荻窪病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）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、再生医療等製品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を行う場合には、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条、再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのは「医療機器」、「治験薬」とあるのは「治験機器」、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と、それぞれ読み替えることにより本手順書を適用する。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのは「治験製品」、「副作用」とあるのは「副作用及び不具合又は不具合による影響」と、それぞれ読み替えることにより本手順書を適用する。
- 6 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課より発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。

第 2 条（治験審査委員会の責務）

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 委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者に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。
- 3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬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。
- 4 委員会は、治験責任医師に対して、委員会が治験実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知されるより前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 5 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は、係る被験者の参加を承認する旨を文書に記載する。
- 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治験については、承認する場合には、治験責任医師又は治験分担医師が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう文書に記載する。

文書番号	改定番号	文書名	管理部門	ページ番号
A-0044	第 2.0 版	治験審査委員会の標準業務手順書	治験事務局	5

第 3 条（治験審査委員会の設置及び構成）

病院長は、治験の実施に関する適否及びその他の治験に関する調査審査を行わせるため、当院内に治験審査委員会を設置し、審議及び採決に参加した委員の名簿に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し、保存するものとする。

2 病院長は、委員会に関する業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置するものとする。なお、治験事務局が治験審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を兼ねるものとする。

3 委員会は、病院長の指名する5名以上の委員をもって構成する。なお、病院長は委員にはなれないものとする。

(1) 委員長：委員の中から病院長が指名する者

(2) 副委員長：委員の中から病院長が指名する者

(3) 委員：次に掲げる要件を満たしている者で、病院長が指名する者

①医学・歯学・薬学等その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者

②医学・歯学・薬学等その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者

③実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有していない者(②に定める委員を除く)

④委員会の設置者と利害関係を有していない者(②に定める委員を除く)

4 委員長、副委員長及び委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、何らかの理由で、委員の欠員が生じた場合には、病院長より補充された委員の任期は、前任者の在任期間とする。

5 病院長は、他の医療機関から治験の実施等の調査審査を依頼された場合には、当院の委員会において当該治験の実施等について審査を行うことができるものとする。

6 病院長は、本条第5項で審査の依頼を受けた治験の審査結果を当該医療機関に文書で通知するものとする。

第 4 条（治験審査委員会の業務）

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

(2) 治験薬概要書（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、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（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）

(5) 被験者の安全等に係わる報告書

(6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(7) 被験者への支払（支払がある場合）に関する資料

(8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(9) 治験責任医師の履歴書

(10) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

(11) 予定される治験費用に関する資料

(12) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、次の事項に関して調査審議し、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

・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。

文書番号	改定番号	文書名	管理部門	ページ番号
A-0044	第 2.0 版	治験審査委員会の標準業務手順書	治験事務局	6

- ・ 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。
 - ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ・ 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。なお、被験者の人権、安全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する。
 - ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること。
 - ・ 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。
 - ・ 予定される治験費用が適切であること。
 - ・ 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。
 - ・ 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
- ・ 被験者の同意が適切に得られていること。
 - ・ 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
 - 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
 - ・ 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議すること。
 - ・ 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以下にあげ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。
 - ①他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
 - ②重篤な有害事象又は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恐れのある症例のうち、有害事象によるもの又は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有害事象もしくは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もしくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
 - ⑦有害事象もしくは感染症によりその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
 - ⑧当該被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
 - ・ 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。
 - ・ 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。

第5条（治験審査委員会の運営）

委員会は、原則として月1回（第一月曜日）開催する。ただし、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 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

文書番号	改定番号	文書名	管理部門	ページ番号
A-0044	第 2.0 版	治験審査委員会の標準業務手順書	治験事務局	7

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。

- 3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ事務局から原則として1週間前までに開催通知及び審査対象資料を委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 委員長は、委員会において議長として議事の進行を行うものとする。副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在もしくは当該治験に関与する場合には、その職務を代行する。

第6条（治験審査委員会の成立と採決）

委員会は、以下の要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- (1) 少なくとも過半数以上の委員からなること
 - (2) 少なくとも委員の一人は、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) 少なくとも委員の一人（(2)に該当する者を除く）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) 少なくとも委員の一人（(2)に該当する者を除く）は、病院長と利害関係を有しない者が加えられていること
- 2 採決に当たっては、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。
 - 3 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）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。
 - 4 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意見を聞くことができる。
 - 5 委員会の意見は、全会一致の賛成をもって決定するものとする。
 - 6 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) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し
 - (5) 保留
 - 7 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。
 - 8 委員会は、治験の審査結果について審議終了後速やかに病院長に「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。
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由（本条第6項（2）から（5）に該当する場合）
 - ・ 修正条件がある場合には、その条件
 - ・ 委員会の名称と所在地
 - ・ 委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - 9 委員会は、承認済みの治験について、契約期間内に軽微な変更が発生した場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は、治験実施計画書等の軽微な変更、治験分担医師及び治験協力者の変更、治験契約期間の変更、契約症例の追加等とする。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

文書番号	改定番号	文書名	管理部門	ページ番号
A-0044	第 2.0 版	治験審査委員会の標準業務手順書	治験事務局	8

注) 軽微な変更とは、治験実施計画書の根幹に係わるものではなく、変更により生じる危険性が、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いう。何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれる。

迅速審査は、委員長と委員長が指名する委員が行い、本条第6項に従って決定し、本条第8項に従って病院長に報告する。また、委員長は、直近の委員会で迅速審査の内容と決定を報告する。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ものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

第7条（治験審査委員会事務局の業務）

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) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の運営
- (3) 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
- (4) 治験審査結果通知書（書式5）の作成と病院長への提出
- (5) 会議記録の概要の作成と公表
- (6) 記録の保存
- (7) 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）

委員会における記録の保存責任者は委員長とする。

- 2 委員会において保存する文書は以下のものとする。
 - (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 委員会の議事録（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

第9条（記録の保存期間）

委員会における保存すべき治験の文書又は記録は、(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（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）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 委員会における保存すべき製造販売後臨床試験の文書又は記録は、製造販売後臨床試験は、再審査又は再評価が終了する日まで保存しなければならない。ただし、製造販売後臨床試験の依頼者がこれよりも長期間の

文書番号	改定番号	文書名	管理部門	ページ番号
A-0044	第 2.0 版	治験審査委員会の標準業務手順書	治験事務局	9

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製造販売後臨床試験の依頼者と協議するものとする。

- 3 委員会は、病院長を経由して治験依頼者より本条第 1 項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を報告書をもって受けるものとする。

第 10 条（異議申立）

委員会の決定に対して治験責任医師・治験依頼者からの異議がある場合は、事務局を通じ、病院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。病院長は、異議の申し立てがあった場合は速やかに委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

第 4 章 その他

第 11 条（施行期日）

本手順書は、西暦 2019 年 10 月 15 日から施行する。

第 12 条（見直し）

本手順書は、必要に応じ、見直しを行うものとする。

