

済生会横浜市東部病院
治験審査委員会標準業務手順書

治験審査委員会の名称：済生会横浜市東部病院治験審査委員会
治験審査委員会の所在地：神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

2015年2月12日

第1章 治験審査委員会

(委員会の設置)

第1条 病院長は済生会横浜市東部病院（以下「当院」という。）に治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(目的と適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品においては厚生省令第28号（平成9年）及び関連通知、医療機器においては厚生労働省令第36号（平成17年）、厚生労働省令第161号（平成24年）、厚生労働省令第11号（平成25年）及び関連通知に基づいて、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また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、再評価申請等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に対しては、本規程において、「治験」等とあるものを「製造販売後臨床試験」等と読み替えて適用する。

(委員会の責務)

第3条 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 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 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。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、病院長が指名する次に掲げる者をもって構成し、男女両性で構成する。

なお、病院長は委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

- (1) 医師：8名
 - (2) 薬剤師：1名
 - (3) 臨床検査技師：1名
 - (4) 看護師：1名
 - (5) 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（(下記(5)の委員を除く)以下「専門外委員」という。）：2名
 - (6) 当院と利害関係を有しない者、病院長と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。）：2名
 - (7) その他、上記(1)～(5)以外に病院長が必要と認めたる者
- 2 委員長及び副委員長は、委員の中から病院長が指名する。なお、委員長及び副委員長は外部委員以外の者から選出する。
 - 3 委員長が審議に参加できない場合は、副委員長（または委員長が指名する委員）が委員

長を代行できるものとする。

- 4 委員長は、必要に応じて委員以外の特別な分野の専門家に委員会への出席を求め、意見を聞くことができる。
- 5 病院長は、必要に応じて臨時委員を指名することができる。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

- 2 委員に欠員が生じた場合には、病院長は速やかに後任の委員を指名する。また、後任委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の業務)

第6条 委員会は、その責務の遂行のために必要な次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

なお、医療機器治験に係わる審議については医療機器GCP省令に準じる。

※治験の依頼をしようとする者による治験においては次に掲げる文書

- 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、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、並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数の場合には代表者）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、当該医療機関に係わるもののみでも良いこととする。
- 2) 治験薬概要書または治験機器概要書
- 3) 症例報告書の見本（ただし、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には、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する）
- 4) 同意文書・説明文書及びその他の説明文書
- 5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合））なお、治験審査委員会が必要と認めた場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
- 8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書、その他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リスト（治験審査委員会が必要と認めた場合には治験分担医師の履歴書）
- 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 11) その他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 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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- 1) 当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) 治験責任医師及び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同意文書及び説明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

(特に非治療的治験の場合、緊急状況下における救命的治験の場合、未成年など被験者からの同意取得が困難で代諾者から同意を取得する場合等は、説明及び遵守されているか審議する)

- 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
- 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
(特に被験者への支払いが治験への参加強制や不当な影響などを及ぼさないことを審議する)

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) 以下に掲げる治験実施計画書の変更することの妥当性を調査・審議すること
 - ・ 被験者に対する緊急の危険を回避する等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
 - ・ 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) 治験実施中に当病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

※重大な情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用・不具合
- ② 重篤な副作用・不具合、又は治験薬・治験機器及び市販医薬品・市販医療機器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及び治験機器概要書から予測できないもの
- ③ 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用・不具合によるもの又は治験薬・治験機器の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用・不具合によるもの、又は治験薬・治験機器及び市販医薬品・市販医療機器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て、その効能・効果を有しないことを示す研

究報告

- ⑥ 副作用・不具合又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害、死亡が発生するおそれのあることを示す研究報告
 - ⑦ 当該被験薬・被験機器と同一成分を含む市販医薬品又は同一の構造・原理を有する市販医療機器に係わる製造、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、治験の期間が1年を超える場合は少なくとも1年に1回以上審査すること
 - 6) 治験の終了、治験の中止・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 委員会は、治験責任医師に対して、治験契約が締結される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。
 - 4 委員会は、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、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、モニターの変更等）を除き、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に求めることとする。
 - 5 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を病院長を経由して委員会に速やかに文書で報告を求めるものとする。
 - 1) 被験者に対する緊急の危険を回避する等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
 - 3) 全ての重篤な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
 - 6 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つて、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。
 - 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、治験責任医師等が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た経緯と結果を治験審査委員会に報告するように承認文書に記載する。

(委員会の運営)

- 第7条 委員会は、原則として毎月第2週の木曜日（8月を除く）開催する。
- 2 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。
また、委員長が必要と判断した場合、又は2名以上の委員が委員長に開催要請した場合は臨時で委員会を招集しなければならない。
 - 3 委員会の開催においては、あらかじめ委員会事務局から原則として2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 委員会は、以下の要件を全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) 委員長を含めた少なくとも過半数かつ5名以上の委員が出席すること
 - (2) 専門外委員及び外部委員が少なくとも各1名ずつ含まれていること
- 5 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。
- 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者）、治験責任医師と関係のある委員（病院長、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。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な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 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 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回以上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を行うものとする。
- 10 意見は以下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）
 - (5) 保留する
- 11 病院長は委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 12 委員会は、既に承認された進行中の治験に関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。この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。
 - (1) 迅速審査の対象判断は委員会委員長が行う。
 - (2) 迅速審査の適応範囲は以下を対象とする。
 - ・ 治験依頼者及び開発業務受託機関の組織、体制の変更
 - ・ 治験実施期間の延長
 - ・ 症例数の追加変更
 - ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 症例報告書の変更（治験実施計画書の変更を伴わないものに限る）
 - ・ 同意説明文書の誤植訂正（被験者ポスター、治験参加カード等被験者向けの資料を含む）ただし、この場合の誤植訂正とは単純な文字又は数字の誤りであって、他の審議資料等より正しい内容が確認できるものをいい、かつ、有効性及び安全性に関係しないものとする。
 - ・ その他、委員会委員長が必要と認めた事項
 - (3) 委員長は、委員長が指名する少なくとも1名以上の委員とともに内容確認し、本

条第 10 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、副委員長が代行する。

- 13 委員会は出席委員、審議及び採決に参加した委員の名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録及び審査記録（以下、会議の記録という）及びその概要を作成し保存する。
- 14 委員会は審査終了後速やかに審議記録を作成し、その審議記録は委員長他 1 名の委員が内容確認し、承認した後、病院長に治験審査結果通知書（書式 5）により審議結果を報告する。治験審査結果通知書（書式 5）には、以下の事項を記載する。
 - （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）「承認」以外の場合の理由等
 - （7）修正条件がある場合は、その条件
 - （8）委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - （9）委員会の名称と所在地
 - （10）委員会が G C P 省令に従って組織され、活動している旨を自ら確認し保証する旨の陳述
 - （11）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の場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を記載する
 - （12）緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者の事前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の承認の場合には、かかる場合に、治験責任医師等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・結果を委員会に報告する旨を記載する

第 2 章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の設置及び業務）

第 8 条 治験審査委員会事務局（以下、事務局という）は治験管理室に設置された治験事務局が兼務し、委員会委員長の指示により、以下の実務を行うものとする。

（1）委員会の開催準備

治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする者を対象としたヒアリング、審査資料の受理、審査資料の事前チェック、各委員への開催通知・審査資料の配付、治験責任医師への出席要請等

（2）委員会の審議等の記録及びその概要（審議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（書式5）の作成及び病院長への提出
 - (4) 記録の保存
 - 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、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (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
- 2 事務局は以下に示すものを作成し、治験管理室にて一般の閲覧等に供することにより公表する。
- (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
 - (4) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 本条前項に変更があった場合には直ちに更新し、履歴を作成する。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については委員会開催後2か月以内を目途に公表する。
- 4 事務局は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、求めに応じるとともに、必要があればマスクングなどの措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9条 委員会における記録の保存責任者は治験事務局責任者とする。

（保存すべき文書）

第10条 委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 本委員会標準業務手順書
- (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（審査対象としたあらゆる資料）
- (5) 会議の記録及びその概要（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) その他委員長が必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第11条 委員会における保存すべき必須文書は以下の（1）又は（2）の日のうち後の日までの間保存する。但し、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とした場合には、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・被験機器に係わる製造販売承認日（開発が中止された場合は開発中止が決定された日、または治験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は、再審査または再評価が終了した日
- 2 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あるいは開発の中止等に関する報告書（書式 18）を受けるものとする。
 - 3 委員会は、病院長を経由して治験に関する保存が不必要になった場合は、治験依頼者より、報告を受けるものとする。

（附 則）

この手順書は、2007 年 5 月 10 日から施行する。

（附 則）

この手順書は、2008 年 4 月 1 日から施行する。

（附 則）

この手順書は、2009 年 4 月 1 日から施行する。

（附 則）

この手順書は、2015 年 2 月 12 日から施行する。

（経過措置）

この手順書の施行前に実施された又は手順書の施行時に現に実施されていた医薬品・医療機器の臨床試験については、2015 年 12 月治験審査委員会審議対象まで従前の例による。