

治験審査委員会 標準業務手順書

第 5 版

改 訂 2024 年 6 月 1 日

所 管 臨床研究支援室

恩賜 済生会横浜市東部病院
財団



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、「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)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生労働省令第28号)、「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)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)並びに関連法規・通知等(以下「GCP省令等」という。)に基づいて、済生会横浜市東部病院治験審査委員会(以下「委員会」という。)の運営に関する手順等を定めるものである。
2. 本手順書は、医薬品／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. 本手順書中に記載したGCP省令等の条文は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」とし、医療機器の治験の場合には、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」中の該当する条文に、再生医療等製品の治験の場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」中の該当する条文を読み替える。
 4. 製造販売後臨床試験に対しては、該当するGCP省令(医薬品：第56条、医療機器：第76条、再生医療：第76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。
 5. 医療機器の治験の場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。また、再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて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、特段の注釈のある場合を除き、「治験の依頼等に係る統一書式」(平成19年12月21日医政研発第1221002号)及び関連する改正通知等に準じる。

(委員会の責務)

- 第2条 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。
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・薬学的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

(委員会の設置及び構成)

第3条 委員会の委員は、設置者である院長が指名する。なお、院長は委員会の委員にならないものとする。

2. 委員会は、院長が指名する委員により、以下のとおり構成する。
 - (1) 内科系の医師：2名以上
 - (2) 外科系の医師：2名以上
 - (3) 薬剤師：1名
 - (4) 臨床検査技師：1名
 - (5) 看護師：1名
 - (6) 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(7)の委員を除く)以下「専門外委員」という。)：2名
 - (7) 当院と利害関係を有しない者、院長と利害関係を有しない者(以下「外部委員」という。)：2名
 - (8) 男女両性で構成されている
 - (9) その他、上記(1)～(7)以外に院長が必要と認めた者
3. 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。また、委員に欠員が生じた場合には、院長は速やかに後任の委員を指名し、後任委員の任期は前任者の残任期間とする。
4. 委員長及び副委員長は委員の中から委員の互選により選出する。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。
5. 委員長が何らかの事由により職務を行えない場合には、副委員長若しくは委員長が指名する委員がその職務を代行するものとする。ただし、治験審査結果通知書(書式5)は委員長名で発行する。
6. 委員会の詳細は下記のとおりとする。

種 類： GCP 省令第 27 条第 1 項第 1 号に規定する院長が設置した治験
審査委員会

設置者： 済生会横浜市東部病院 院長

名 称： 済生会横浜市東部病院治験審査委員会

所在地： 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1
7. 契約書や覚書等を締結する場合の契約者は、院長とする。

(委員会の業務)

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院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)
- (2) 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)
- (3) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (4) 治験分担医師の氏名リスト
- (5) 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
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (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
- (10) 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することができる。)
- (11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (12) その他委員会が必要と認める資料(治験参加カード等)

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・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - ア 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
 - イ 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
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - エ 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
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - カ 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
 - キ 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
 - ク 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
 - ケ 予定される治験費用が適切であること
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 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
 - (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

- ウ 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
- エ 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(GCP 省令第 20 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査すること
- オ 治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上審査すること
- カ 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) その他委員会が求める事項

3. 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院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. 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に関するものである場合(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、治験分担医師の所属及び職名並びに名字の変更、モニターの変更)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院長を経由して委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - (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
6. 委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図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、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求めることができる。
7. 委員会は、必要に応じ本手順書の改定を行う。

(委員会の運営)

第 5 条 委員会は、原則毎月第 2 週の木曜日(8 月を除く)に開催する。また、次の各号のうち院長から緊急の調査審議を求められ委員長が必要と判断した場合には、随時委員会を開催することができる。

- (1) 当院で発生した治験使用薬との因果関係を否定できない死亡
- (2) 前号に準じて、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事象

- (3) その他院長から調査審議を求められた事象
2. 委員長が Web 会議システムによる出席を認めた者(委員及び委員以外の出席者)については、Web 会議システムにて委員会に参加できるものとし、委員は審査及び採決にも参加できるものとする。また、Web 会議システムにて出席する際の要件は以下のとおりとする。
 - (1) 双方向の適正な意思疎通が可能であること。
 - (2) Web 会議システムによる出席者が情報漏洩の恐れがない個室等の場所からの出席であること。
 3. 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。
 4. 委員会の開催にあたっては、あらかじめ第 2 章第 6 条でいう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委員に通知するものとする。
 5. 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) 審査及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数ただし 5 名以上が参加していること。
 - (2) 第 3 条第 2 項(6)の委員が少なくとも 1 名参加していること。
 - (3) 第 3 条第 2 項(7)の委員が少なくとも 1 名参加していること。
 6. 採決に当たっては、審査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. 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(治験分担医師、治験協力者又は当該治験実施診療科の職員)及び院長は、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査及び採決への参加はできないものとする。
 8. 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。
 9. 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
 10. 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)
 - (5) 保留する
 11. 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、審査及び採決に参加した委員に関する記録(各委員の職業、資格及び所属を含む)、審査の記録(以下「会議の記録」という。)及びその概要を作成し保存するものとする。
13. 委員会は、審査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) 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) 委員会の名称と所在地
 - (9) 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
 - (10) 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
 - (11) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者の事前の文書による同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができ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、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と結果を委員会に報告する旨
14. 委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、以下の通り迅速審査を行うことができる。
 - (1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
 - (2) 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、被験者への危険性を増大させない変更をいい、具体的な事項については別に定める(別紙)。
 - (3) 迅速審査は、委員長及び委員長が指名する 1 名の委員により行い、本条第 10 項に従って判定し、本条前項に従って院長に報告する。また、委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
 - (4) 委員長又は指名された委員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、委員長は他の委員を指名して代行させる。
15. 第 4 条 1 項で定められた文書のうち、審査を必要としない事項については、委員会での審査は行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を保管することにより変更を了承することができる。具体的な事項については別に定める(別紙)。

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6条 治験審査委員会事務局(以下「事務局」という。)は、院長により任命された臨床研究支援室員で構成し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(開催予定日の公表を含む)
- (2) 委員会の審査等の記録(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)の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存
委員会では審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録(Q and A を含む)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ホームページ等に公表する。

- (1) 済生会横浜市東部病院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) 委員会の開催予定日

3. 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。
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か月以内を目処に公表するものとする。

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、これに応じるとともに、必要に応じてマスキング等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7条 委員会における記録の保存責任者は臨床研究支援室長とする。

2. 委員会において保存する文書は以下のものである。
 - (1) 済生会横浜市東部病院治験審査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
 - (5) 会議の記録及びその概要(審査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8条 委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、(1)又は(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における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。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(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されない旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から3年が経過した日)
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
2. 委員会は、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。

(附則)

この手順書は、2024 年 6 月 1 日から施行する。

項目	迅速審査	保管
治験実施期間の延長	○	
目標症例数の追加	○	
治験分担医師の追加・削除	○	
治験分担医師の所属・名字の変更		○
治験協力者の変更		○
書類の誤字・脱字のみの修正		○
治験実施計画書の実施体制の変更(当院に関わらないもの)		○
健康被害の補償に関する資料の付保証明書の変更(補償内容以外)		○
治験実施計画書等修正報告		○
製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知		○