

関東労災病院 治験審査委員会標準業務手順書

独立行政法人 労働者健康安全機構 関東労災病院

病院長 根本 繁



2023年4月1日

関東労災病院 治験審査委員会標準業務手順書

| | |
|----------------|---|
| 本手順書の構成 | 1 |
| 第1章 治験審査委員会 | 2 |
| 目的と適用範囲 | 2 |
| 治験審査委員会の責務 | 2 |
| 治験審査委員会の設置及び構成 | 2 |
| 治験審査委員会の業務 | 2 |
| 治験審査委員会の運営 | 4 |
| 第2章 治験審査委員会事務局 | 6 |
| 治験審査委員会事務局の業務 | 6 |
| 第3章 記録の保存 | 6 |
| 記録の保存責任者 | 6 |
| 記録の保存期間 | 7 |

書式

「治験の依頼等に係る統一書式」（企業治験・製造販売後臨床試験）（令和4年11月30日版）を用いる。

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は治験実施標準業務手順書にしめす法律、規則および関連する通知に基づいて、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企業治験に対して適用する。
 - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請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」と読み替えて運用する。
 - 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」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「副作用」とあるのを「不具合」等にそれぞれ読み替えて運用する。
 - 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」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「副作用」とあるのを「不具合」等にそれぞれ読み替えて運用する。

(治験審査委員会の責務)

- 第2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・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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する5名以上の委員をもって構成する。
- 1) 医師：2名以上
 - 2) 薬剤部長、薬剤副部長、看護師：各1名
 - 3) 非専門委員（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もの以外の者）会計課長、医事課長：各1名
 - 4) 外部委員（実施医療機関及び病院長と利害関係を有しない者）：治験審査委員会委員数5名につき1名
 - 5) 委員の中から委員長および副委員長：各1名
 - 6) 書記：薬剤師1名

(治験審査委員会の業務)

- 第4条 治験審査委員会は、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) 治験薬概要書又は添付文書
 - 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - 4) 同意文書、説明文書
 - 5) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式 1）
 - 6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式 2）
 - 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（支払いがある場合）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) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 - 10) 被験者の安全等に係る資料
 - 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
（治験の現況の概要に関する資料（継続審査）、治験分担医師協力者リスト等）
- 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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ・ 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。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
（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っては、GCP省令に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）
 - ・ 被験者の健康被害の認定が適切であること
 - ・ 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
（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）
 - ・ 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いがある場合には、その内容・方法が適切であること
（支払がある場合は、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）
 - ・ 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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）
- ・ 治験実施中に当病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

注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ②重篤な副作用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おそれのある症例のうち、副作用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副作用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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用若しくは感染症によりがん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
 - ⑦当該被験薬と同一成分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
 - ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に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
- (3) その他治験審査委員会が求める事項
- 3 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、決定が文書で通知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。

(治験審査委員会の運営)

- 第5条 治験審査委員会は、原則として月一回開催する。但し、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 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（原則3月）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、病院長に意見を文書で通知するものとする。
 - 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から文書で各委員に通知するものとする。
 - 4 治験審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、成立する。
 - 1) 5人以上かつ過半数の委員の出席
 - 2) 少なくとも1人の非専門委員の出席
 - 3) 少なくとも1人の外部委員の出席

- 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もの）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 病院長は治験審査委員会に出席することができるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 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 委員長が不在のとき、または委員長が当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない場合には、副委員長は委員長の業務を代行する。なお、委員長、副委員長ともに不在、または審議・採決に参加できない場合は委員長が事前に他の委員を指名して代行させることができる。
- 11 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
- 12 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作成し保存するものとする。
- 13 治験審査委員会は、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
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 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
- 14 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、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言う。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、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、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第11項に従って判定し、第13項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、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。

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)

- 第6条 薬剤部に治験審査委員会事務局を設置する。治験審査委員会事務局長は薬剤部長が行う。
- 2 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会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
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and Aを含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - 5) 治験の実施に必要な事務手続き
 - 6) その他治験審査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
- 3 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。
- 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
- 4 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治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。
- 5 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、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 治験審査委員会における記録の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) 当標準業務手順書
 - (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（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
 - (5) 審議等の記録（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

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、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。また、製造販売後臨床試験の場合は3) 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ことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

3) 再審査又は再評価もしくは使用成績評価の終了する日

（再生医療等製品の条件及び期限付き承認の際は、承認日または製造販売後臨床試験の中止若しくは終了後3年が経過した日のいずれか遅い日）

2 治験審査委員会は、病院長を經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中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

平成10年4月1日施行

平成11年4月21日改訂

平成14年4月1日改訂

平成15年4月1日改訂

平成17年10月1日改訂

平成19年2月1日改訂

平成19年4月1日改訂

平成19年6月1日改訂

平成19年8月22日改訂

平成20年4月16日改訂

平成21年4月1日改訂

平成22年7月1日改訂

平成24年4月1日改訂

平成26年4月1日改訂

平成27年10月14日改訂

平成28年10月21日改訂

平成30年8月1日改訂

2019年6月14日改訂

2020年4月1日改訂

2020年8月12日改訂

2022年5月10日改訂

2022年12月13日改訂

2023年4月1日改訂

附則

本手順書は、2023年4月1日から適用とする。