

高槻赤十字病院 治験審査委員会業務手順書

平成30年10月1日

大阪府高槻市阿武野一丁目1番1号

高槻赤十字病院

院長 古川 福実

目次

第1章 治験審査委員会	- 1 -
（目的と適用範囲）	- 1 -
（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 -
（他の医療機関からの治験審査の受託）	- 6 -
第2章 治験審査委員会事務局	- 7 -
（治験審査委員会事務局の業務）	- 7 -
第3章 記録の保存	- 8 -
（記録の保存責任者）	- 8 -
（記録の保存期間）	- 8 -

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、高槻赤十字病院（以下「当院」という）で実施される臨床試験（以下「治験」という）について、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日、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3月23日、厚生労働省令第36号。）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7月30日、厚生労働省令第89号。）及びこれに関連する通知等に基づいて、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、治験依頼者による医薬品等（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及び厚生労働省令第171号（平成16年12月20日）に定める製造販売後臨床試験に対して適用するものとする。
- 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」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。
- 4 医療機器の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」とあるものを「医療機器」に、「治験薬」とあるものを「治験機器」に、「被験薬」とあるものを「被験製品」に、また「GCP省令」の各条項を「医療機器GCP省令」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。（※ただし、ここでいう医療機器とは当院では医薬品の使用に関わるものに限定する）
なお、医薬品に係る治験にて未承認医療機器を用いる場合には、必要に応じて「医療機器GCP省令」に基づき実施するものとする。
- 5 再生医療等製品の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」に、「治験薬」とあるものを「治験製品」に、「被験薬」とあるものを「被験製品」に、また「GCP省令」の各条項を「再生医療製品等GCP省令」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。
なお、医薬品に係る治験にて未承認再生医療等製品を用いる場合には、必要に応じて「再生医療製品等GCP省令」に基づき実施するものとする。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、医薬品医療機器等法に従って、すべての被験者の人権、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 本委員会は、高槻赤十字病院治験審査委員会といい、高槻赤十字病院内に置くものとする。

- 2 治験審査委員会の委員の構成は次のとおりとする。なお、院長は治験審査委員にはなれないものとする。
 - 1) 医師、歯科医師から3名以上
 - 2) 薬剤師から1名以上
 - 3) 看護師から1名以上
 - 4) 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(非専門委員)2名以上
 - 5) 病院と利害関係を有しない者(院外委員)1名以上
 - 6) その他院長が必要と認めた者
- 3 前項に掲げる委員は院長が指名及び任命し、委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 4 委員長及び副委員長は委員の中から院長が指名する。委員長及び副委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 5 委員長は委員の召集を行い、その議長を務める。委員長が不在時又は審議及び採決に参加できない場合は、副委員長がその職務を代行する。

(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) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。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する)
- 3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)

- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 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（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書を含む）
- 10) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要に応じて治験分担医師の履歴書）
- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 12) 他の医療機関概要（受託審査の場合）
- 13) 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、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
 - (1) 実施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
 - (2) 治験責任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（必要に応じ治験分担医師の履歴書を含む）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その他の説明文書の内容が適切であること（同意文書及びその他の説明文書の記載内容が、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。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（G C P省令第 51 条）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、G C P省令第 50 条、第 52 条及び第 55 条に示された内容が説明又は遵守されているか)
 - (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
(実施医療機関、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)
 - (7) 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)
 - (8) 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変更の妥当性
 - 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）
- (3) 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象
- (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、もしくは重大な情報。なお、あらかじめ、院長、治験依頼者及び治験審査委員会の間で合意が得られている場合は、治験依頼者より治験審査委員会へ通知することも可能とする。この場合においては、院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、治験審査依頼書（書式4）は不要とする。また、上記同様、三者の合意の下、治験審査委員会は、新たな安全性に関する報告（書式16）に対する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合においては、治験審査委員会の意見は院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。
- (5) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂され、治験実施計画変更の申請（書式10）とともに提出された場合
- (6) 実施中の治験の実施状況について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも一年に1回以上調査すること
- (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 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こと。

また、治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、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、モニターの変更）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に求めること。

（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。ただし、院長から開催依頼があった場合（例：治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更があった場合）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原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知すること。
- 3 治験審査委員会は、以下の要件をすべ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) 委員の過半数ただし最低でも5人以上の委員からなること（審議・採決に不参加の委員を委員の総数に含めない）
 - 2) 少なくとも委員の1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もの以外の者が加えられていること）
 - 3) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除く）は、実施医療機関及び治験の実施に係わ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1人（2）に該当するものを除く）は、院長と関係を有していないこと注) 多数の委員で委員会を開催する場合には、2)、3)及び4)の者を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。
- 4 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。
なお、審議及び採決には委員の過半数ただし最低でも5人以上の委員の出席を必要とする。
- 5 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）、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。
- 6 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聴くことができる。
- 7 採決は出席した委員の3分の2以上の合意を原則とする。
- 8 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
- 9 治験責任医師及び治験依頼者は、委員会の決定に対し不服があるときは、決定から3ヶ月以内に事務局を通して、文書により理由を明示して院長に異議を申し立てることができる。院長は、

異議申し立てがあったときは、適切と判断した場合、速やかに委員会に対し再審査を行わせるものとする。異議申し立て後に行われた再審査の結果判定に不服があったとしても、原則として再度の異議申し立ては受け付けない。なお、審査に治験責任医師が出席する場合は、退室後も可能な限りその審査の終了まで院内に待機し連絡が取れる体制としておくことを、異議申し立て申請のための努力規定とする。

- 10 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。
- 11 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) 審査した治験課題名
 - 2) 審査事項
 - 3) 審査区分
 - 4) 審査結果
 - 5) 「承認」以外の場合の理由等
 - 6) 治験審査委員会出欠リスト
 - 7) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、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

- 12 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。

ここで進行中の治験にかか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。

迅速審査の対象は、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の変更又は治験分担医師の追加・削除等とする。なお、治験依頼者の組織・体制の変更については、院長への報告のみ行うことも可とする。当該変更報告においては治験に関する変更申請書（書式10）は不要とする。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第8項に従って判定し、第11項に従って院長に報告する。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。また、変更内容によっては、治験審査委員長以外にもう1名の医師資格を持つ委員を加えて迅速審査を行ってもよいものとする。

（他の医療機関からの治験審査の受託）

第6条 治験審査委員会は、院長からの依頼により他の医療機関からの治験に関する調査審議も受託するものとする。

- 2 院長は、調査審議を受託するにあたり、予め、次に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長との契約を締結しなければならない。

- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 治験審査委員会及び他の医療機関の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - 7) 他の医療機関での規制当局による調査時に治験審査委員会が保存すべき文書又は記録のすべての記録を直接閲覧に供すること
 - 8) その他必要な事項
- 3 院長は受託する他の医療機関の長へ本手順書（写）及び委員名簿（写）を予め提供すること。
- 4 他の医療機関の長への調査審議の結果の報告は、本手順書に従って通知すること。

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7条 院長は、治験審査委員会に治験審査委員会事務局を置く。
治験審査委員会事務局は治験事務局を兼ね、高槻赤十字病院治験業務手順書第6章第22条の事務局員が担当する。
- 第8条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
- 1) 本手順書及び委員名簿（職業、資格及び所属を含む）の作成
 - 2) 治験審査委員会の開催準備（開催日程の決定、委員への通知等を含む）
 - 3) 治験審査委員会の審議等の記録（審議の結果、審議・採決に参加した委員構成、質疑・応答を含む議事要旨）及びその記録の概要の作成
なお、記録の概要は以下の内容を含むものとする。
 - （1） 開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び会議結果を含む主な議論の概要
 - （2） 上記(1)の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）
 - （3） 上記(1)の審議結果を含む主な議論の概要については、審議結果と主な質疑・応答などの内容（議論がなかった場合は、審議結果のみ）
 - 4) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
 - 5) 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、審議等の記録、及び治験審査委員会
が作成するその他の資料等を保存する。
 - 6) 治験審査委員会の各委員へのGCP省令等に関する教育

- 7) 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
- 2 治験審査委員会事務局は、当該委員会の業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要を当院ホームページにて公開すること。なお、会議の記録の概要について治験依頼者より事前に確認したい旨の申し出があった場合には、求めに応じるとともに、必要に応じマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。
- 3 前項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ヶ月以内を目処に公表すること。

第3章記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任者は薬剤部長とする。

- 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10条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書等は、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存すること。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が決定された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。なお、製造販売後臨床試験の場合は、保存すべき文書等を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの間保存するものとする。
- 2 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得、再審査又は再評価結果あるいは、開発中止等の連絡を受けるものとする。（書式18）

以上

(附則)

本手順書は、平成 10 年 4 月 1 日から施行する。

(附則) (平成 14 年 1 月 28 日)

この改正は、平成 14 年 1 月 28 日から実施する。

(附則) (平成 14 年 5 月 22 日)

この改正は、平成 14 年 5 月 22 日から実施する。

(附則) (平成 15 年 12 月 3 日)

この改正は、平成 15 年 12 月 3 日から実施する。

(附則) (平成 17 年 4 月 6 日)

この改正は、平成 17 年 4 月 6 日から実施する。

(附則) (平成 17 年 8 月 19 日)

この改正は、平成 17 年 8 月 19 日から実施する。

(附則) (平成 18 年 4 月 14 日)

この改正は、平成 18 年 4 月 14 日から実施する。

(附則) (平成 18 年 6 月 19 日)

この改正は、平成 18 年 6 月 19 日から実施する。

(附則) (平成 18 年 11 月 21 日)

この改正は、平成 18 年 11 月 21 日から実施する。

(附則) (平成 19 年 4 月 20 日)

この改正は、平成 19 年 4 月 20 日から実施する。

(附則) (平成 20 年 2 月 1 日)

この改正は、平成 20 年 2 月 1 日から実施する。

(附則) (平成 21 年 3 月 13 日)

この改正は、平成 21 年 3 月 13 日から実施する。

(附則) (平成 22 年 7 月 16 日)

この改正は、平成 22 年 7 月 16 日から実施する。

(附則) (平成 22 年 8 月 19 日)

この改正は、平成 22 年 8 月 19 日から実施する。

(附則) (平成 24 年 4 月 1 日)

この改正は、平成 24 年 4 月 1 日から実施する。

(附則) (平成 28 年 9 月 1 日)

この改正は、平成 28 年 9 月 1 日から実施する。

(附則) (平成 30 年 10 月 1 日)

この改正は、平成 30 年 10 月 1 日から実施する。