

# 武蔵野赤十字病院

## 治験審査委員会標準業務手順書

版数：第12版

作成日：平成30年4月2日

承認日：平成30年4月18日

# 武蔵野赤十字病院 治験審査委員会標準業務手順書

## 目次

治験の原則.....	2
<b>第1章 治験審査委員会</b>	
(目的と適用範囲) .....	3
(治験審査委員会の責務) .....	3
(治験審査委員会の設置及び構成) .....	3
(治験審査委員会の業務) .....	4
(治験審査委員会の運営) .....	5
<b>第2章 治験審査委員会事務局</b>	
(治験審査委員会事務局の業務) .....	7
<b>第3章 記録の保存</b>	
(記録の保存責任者) .....	8
(記録の保存期間) .....	8
<b>第4章 その他</b>	
(標準業務手順書の改訂) .....	8
<b>附則</b>	

# 治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

## 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及び医薬品、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に規定された基準である平成9年3月27日厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、平成16年12月20日厚生労働省171号「医薬品の製造販売後の調査及び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「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38号「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、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、GCP という。）に基づいて、武蔵野赤十字病院治験審査委員会（以下、治験審査委員会という。）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、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、治験審査委員会が製造販売後臨床試験審査委員会を兼ねるものとする。  
また、製造販売後調査についても治験審査委員会にて審議するものとする。
  - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「医薬品」を「医療機器」と読み替えるものとする。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「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（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）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。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 武蔵野赤十字病院病院長（以下、「病院長」という。）は、武蔵野赤十字病院に治験審査委員会を設置する。
- 2 治験審査委員会は、病院長が指名する者計8名以上をもって構成する。  
委員名は治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）に明示する。  
【委員長】 医学・薬学等臨床試験に関する専門知識を有する専門委員（医師）  
【委員】 医学・薬学等臨床試験に関する専門的知識を有する専門委員 5名以上  
自然科学以外の非専門委員 1名以上  
当院とは利害関係を有しない外部委員 1名以上  
治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない外部委員 1名以上
  - 3 治験審査委員会事務局長は委員を兼ねるものとする。
  - 4 病院長は治験審査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。

- 5 委員長は専門委員（医師）の中から病院長が指名する。  
委員長及び委員の任期は2年とするが、再任は防げない。
- 6 委員長が当該治験の責任医師等で審議及び採決に参加できない場合は、専門委員を委員長の代理とする。

#### （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、次の最新の資料を病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) 治験薬概要書又は治験機器概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
  - (3) 症例報告書（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。）  
の見本（治験責任医師を治験依頼者が合意したもの）
  - (4) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト
  - (5) 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）
  - (6) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
  - (7) 予定される治験費用に関する資料
  - (8) 被験者への支払いについて説明した文書
  - (9) 被験者の安全等に係る報告
  - (10) 被験者の手に渡る資料（治験参加カード、患者日誌等）
  - (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査をする場合）
  - (12) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
    - ① 当病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により検討すること
    - ③ 治験の目的、計画及び実施方法等が倫理的、科学的及び医学的に妥当なものであること
    - ④ 被験者の同意を得るに際して同意文書及びその他の説明文書及び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治験及び被験者が同意文書及びその他の説明文書等を読めない場合については、GCP 省令第50条第2項第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条、医療機器GCP省令70条第2項第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項並びに第75条の規定に従っていることを確認すること)
    - 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
    - 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
- ③ 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象、不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- 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、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（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）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、不具合によるもの又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用、不具合又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販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、不具合又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又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、当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販機器に係る製造又は販売の中止、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。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：モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験審査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ものとする。
- 4 治験依頼者は新規治験を依頼するにあたり、治験審査料として200,000円（消費税別途）を治験審査委員会における審査後、請求書発行日より60日以内に病院長あてに支払うものとする。

#### (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1回開催する（8月は休会）。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 治験審査委員会は、治験期間が1年を超える治験については、原則として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（以下「継続審査」という。）するものとする。その際、

治験審査委員会は、病院長より提出された治験実施状況報告書（書式 11）等により、当該治験の実施状況の調査を行う。

- 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ものとする。
- 4 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) 委員長が出席していること  
ただし、やむを得ない事由により委員長が治験審査委員会を欠席する際には、委員長は委員よりその代理を指名することが出来る
  - (2) 委員長とは別の医学・薬学等臨床試験に関する専門知識を有する委員が少なくとも5名は出席していること  
また、5名のうち少なくとも1名は医師であること
  - (3) 自然科学以外の領域に属している委員が少なくとも1名は出席していること
  - (4) 医療機関及び治験の実施に係る他の施設とは利害関係を有さない委員が少なくとも1名は出席していること
  - (5) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有さない委員が少なくとも1名は出席していること
  - (6) 多数の委員で委員会を開催する場合には(3)、(4)又は(5)の委員を増員し、委員会構成を適正な割合に保つこととする
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決へ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）及び治験責任医師と関係のある委員（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、当該試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。
- 8 採決は出席した委員の2/3以上の合意により決定する。  
また、審議及び採決には過半数ただし、8名以上の委員の出席を必要とする。
- 9 判決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) 保留するまた、(2)～(5)の場合には、その理由を示さなければならない。
- 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ものとする。
- 11 病院長は、本手順書及び本委員名簿並びに前項に基づき作成した会議の記録の概要を適切な方法で公開する。その際、公開する内容についてはあらかじめ治験依頼者に承諾を得る。
- 12 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。
  - (1) 審査した治験名
  - (2) 審査した資料（作成日又は版数を含む。）
  - (3) 審査日

- (4) 治験に関する委員会の決定
  - (5) 決定の理由
  - (6) 修正条件がある場合は、その条件
  - (7) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
  - (8) 治験審査委員会の名称と所在地
  - (9) 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
  - (10) 審議・採決の出欠委員名
  - (11) その他必要事項
- 1 3 治験責任医師は治験審査委員会の決定に対し、異議がある場合には、30 日以内に治験審査委員会事務局を通じ、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ときは速やかに治験審査委員会に対し、再度審査を行わせるものとする。
  - 1 4 治験審査委員会は、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軽微な変更報告を行うことができる。ここでの軽微な変更とは、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。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更等が該当する。
  - 1 5 治験審査委員会は、初回審査承認済みの治験について、治験期間内の変更・有害事象・安全性情報・逸脱報告を直近の治験審査委員会にて追加審議を行うことができる（迅速審査は実施していない）。ここでの変更・安全性情報の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。

## 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 病院長は、治験審査委員会の円滑化を図るために、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものを指名し、治験審査委員会事務局を設けるものとする。
- 2 治験審査委員会事務局は治験事務局を兼ねるものとする。
  - 3 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) 治験審査委員会の開催準備  
(審査資料の受け取り、審査資料の事前チェック、各委員への開催案内及び審査資料の送付、会場の設営等。)
    - (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) 治験審査結果通知書（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、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) 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
  - 4 治験審査委員会事務局は、以下に示すものを当院ホームページ及び治験管理室にて公表するものとする。
    - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
    - (2) 治験審査委員会名簿（資格、職業、所属含む）
    - (3) 治験審査委員会の会議の記録の概要



- 5 第4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ヶ月を目途に公表するものとする。尚、記録の概要は原則として、以下の内容を公表するものとする。
  - (1) 開催日時、開催場所
  - (2) 出席委員名
  - (3) 議題
  - (4) 審議の結果を含むおもな議論の概要
- 6 治験審査委員会事務局は、治験依頼者より、治験審査委員会の会議の記録の概要に、治験依頼者等の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、必要があればマスキングなどの措置を講じたうえで公表するものとする。

### 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（職名）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)の日のうちいずれか遅い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。

なお、製造販売後臨床試験においては、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (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
- 2 治験審査委員会は、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中止等の連絡を、開発の中止等に関する報告書（書式18）により報告を受けるものとする。

### 第4章 その他

#### (標準業務手順書の改訂)

第9条 本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、病院長の承認により発行する。

以上

【附 則】

1. 本手順書（初版）は平成10年2月1日より施行する。
2. 本手順書（第2版）平成13年6月27日 一部改正
3. 本手順書（第3版）平成13年11月27日 一部改正
4. 本手順書（第4版）平成15年4月28日 一部改正
5. 本手順書（第5版）平成19年12月21日 一部改正
6. 本手順書（第6版）平成21年4月14日 一部改正
7. 本手順書（第7版）平成21年6月15日 一部改正
8. 本手順書（第7版）平成21年10月1日 一部改正（軽微な変更のため版改訂なし）
9. 本手順書（第8版）平成22年3月11日 全部改正（平成22年4月1日から施行する）
10. 本手順書（第8版）平成22年4月8日 一部改正（軽微な変更のため版改訂なし）
11. 本手順書（第8版）平成22年6月10日 一部改訂（軽微な変更のため版改訂なし）
12. 本手順書（第9版）平成24年7月26日 一部改訂（平成24年8月1日から施行する）
13. 本手順書（第10版）平成25年12月19日 一部改訂（平成26年1月1日から施行する）
14. 本手順書（第11版）平成26年12月18日 一部改訂（平成27年1月1日から施行する）
15. 本手順書（第11版）平成28年7月28日 一部改訂（軽微な変更のため版改訂なし）
16. 本手順書（第12版）平成30年4月18日 一部改訂（平成30年5月1日から施行する）

（承認者）

武蔵野赤十字病院

院長 泉 並木 印