

独立行政法人 労働者健康福祉機構  
北海道中央労災病院 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 本手順書は治験に係わる標準業務手順書に基づいて、治験に係わる標準業務手順書第12条第1項の規定により院内に設置された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」と読み替えるものとする。
  - 4 本手順書において使用する書式は「治験の依頼等に係る統一書式について」で統一化された書式に準拠し、また含まれない書式については別途治験関連書式として定めるものとする。
  - 5 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において別添の通り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の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 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 治験審査委員会は、院長が指名し、計5名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員：1名以上
- (2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員(下記(3)の委員を除く)：1名以上
- (3) 当院及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有しない委員(院長と利害関係を有しない委員を含む)：1名以上

- 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。なお、委員長・副委員長は内部委員から選出する。

3 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

( 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 ( 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 )
- ( 3 ) 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 )
- ( 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 ) 治験薬概要書又は添付文書
- ( 6 ) 被験者の安全等に係わる報告
- ( 7 ) 治験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 ) )
- ( 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及び治験分担医師の氏名リスト ( ただし、調査審議に必要な場合は、治験分担医師の履歴書を提出する。 )
- ( 10 ) 治験実施状況報告書 ( 継続審査等の場合 )
- ( 11 ) 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
  - 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説明文書の内容が適切であること
  - 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について審議すること
  - なお、被験者の人権の保護、安全性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要求すること
  - 被験者の同意を得る方法が適切であること
  - 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 )
  - 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
  - ( 支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が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

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（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。

ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

イ 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

ウ 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

エ 副作用若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

オ 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

カ 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

キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わ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

治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審議すること

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、これに基づく院長の指示・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 治験審査委員会は、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（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 治験審査委員会は治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の院長を経由して治験審査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に関する報告
  - (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 治験審査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、かかる治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。

#### ( 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1ヶ月に1回開催する。ただし、院長からの依頼により随時開催することができるものとする。
- 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。
  - 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 治験審査委員会の会議の成立要件として、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、審議及び採決をすることができるものとする。
    - (1) 過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席していること。
    - (2) 第3条第1項(2)の委員が少なくとも1名は参加していること。
    - (3) 第3条第1項(3)の委員が少なくとも1名は参加していること。
  - 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)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 委員長が不在のとき、又は委員長が審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長が委員長の職務を代行する。なお、副委員長ともに不在、又は審査の対象となる治験の関係者である場合は、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。
- 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
  - (3) 却下
  - (4) 既承認事項の取り消し
  - (5) 保留
- 11 院長は治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
  - (1) 開催日時
  - (2) 開催場所
  - (3) 出席委員名
  - (4) 議題（治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼社名を含む。また第 相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含む。）
  - (5) 審議結果を含む主な議論の概要
- 13 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) 治験に関する治験審査委員会の決定
  - (6) 「承認」以外の場合の理由
  - (7) 修正条件がある場合は、その条件

- ( 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 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
- 14 治験依頼者及び治験責任医師は、治験審査委員会の決定に関する異議申立てをする場合、治験審査結果通知書受領後 10 日以内に院長を通じて行うものとする。
- 15 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会委員長が行う。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、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、治験審査委員会委員長が行い、本条第 10 項に従って判定し、第 13 項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。

## 第 2 章 治験審査委員会事務局

### ( 治験審査委員会事務局の業務 )

第 6 条 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 ) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び院長への提出
  - ( 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、会議の議事録（Q and A を含む）及びその概要、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
- 2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものを作成しホームページにて公表する。
- ( 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
  - ( 3 ) 会議の記録の概要
  - ( 4 ) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 本条前項に関して変更があった場合には直ちに更新し、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。

- 4 治験審査委員会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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の処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治験に係る文書又は記録は、(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。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。また、製造販売後臨床試験の場合、再審査又は再評価が終了した後5年間保存する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(GCP省令第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開発の中止又は臨床試験の試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 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あるいは開発中止等に関する報告書(書式18)を受け取るものとする。