

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 治験審査委員会手順書

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院
病院長 吉村 長久

第 12 版：平成 29 年 10 月 1 日

改訂日及び改訂内容一覧

版番号	作成/改訂年月日	改訂理由
第1版	平成10年4月1日	
第2版	平成15年10月16日	
第3版	平成19年2月13日	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため ・ 運用に即した記載変更のため ・ 誤記修正等記載整備のため
第4版	平成20年9月9日	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため（薬食審査発第1002002号：平成19年10月2日、厚生労働省令第24号・薬食発第0229007号：平成20年2月29日、薬食審査発第0326001号：平成20年3月26日） ・ 統一書式の導入のため（医政研発第1221002号：平成19年12月21日） ・ 誤記修正等記載整備のため
第5版	平成21年4月14日	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため（薬食審査発第1001001号：平成20年10月1日） ・ 統一書式の一部変更のため(医政研発第0206001号：平成21年2月6日) ・ 誤記修正等記載整備のため
第6版	平成22年6月8日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 構成の全面的な見直しのため ・ 誤記修正等記載整備のため
第7版	平成24年4月10日	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため（薬食審査発第1024号第1号：平成23年10月24日） ・ 統一書式の一部変更のため(医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号：平成24年3月7日) ・ 誤記修正等記載整備のため
第8版	平成25年4月1日	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため（薬食審査発第1228第7号：平成24年12月28日） ・ 統一書式の一部変更のため(医政研発0326第1号、薬食審査発0326第1号：平成25年3月26日) ・ 誤記修正等記載整備のため
第9版	平成26年8月1日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 統一書式の一部変更のため(医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号：平成26年7月1日) ・ 北野書式4運用廃止のため ・ 押印省略の手順制定のため ・ 誤記修正等記載整備のため
第10版	平成27年9月1日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事法の法令名改訂のため ・ IRBの審議結果追加のため ・ 誤記修正等記載整備のため

第 11 版	平成 28 年 11 月 1 日	<ul style="list-style-type: none">・ 運用に即した記載変更のため・ 誤記修正等記載整備のため
第 12 版	平成 29 年 10 月 1 日	<ul style="list-style-type: none">・ 誤記修正等記載整備のため

目次

第1章 総則	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2条 治験審査委員会の責務	1
第3条 治験審査委員会の設置及び構成	2
第2章 当院実施の治験	3
第4条 治験審査委員会の業務	3
第5条 治験審査委員会の運営	5
第3章 治験審査委員会事務局	8
第6条 治験審査委員会事務局の業務	8
第4章 記録の保存	9
第7条 記録の保存責任者	9
第8条 保存すべき文書	9
第9条 記録の保存場所	9
第10条 記録の保存期間	9
第5章 調査審議の受託	10
第11条 他の医療機関からの調査審議の受託	10
第6章 治験等に係る書類における押印省略の運用について	11
第12条 目的	11
第13条 条件	11
第14条 適応範囲	11
第15条 責任と役割	11
第16条 記録の作成	11
第17条 書類の授受	11

第1章 総則

(目的と適用範囲)

第1条 本治験審査委員会手順書（以下「本手順書」）は、「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16年12月20日、厚生省令第171号。GPSP省令）及び「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」（平成17年3月23日、厚生省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という）及びこれに関連する通知等に基づいて、外部医療機関からの調査・審議の依頼があった場合を含め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若しくは医療機器の製造販売承認申請また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）及びこれに関連する通知等に基づく製造販売後臨床試験並びに厚生労働省令第68号（平成21年4月1日）に定める医療機器の臨床試験に対して適用する。

3. 医薬品若しくは医療機器の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集等のために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」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

但し、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ものについては、読み替えを行わずに当該規則に準じる。

4. 医療機器製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「治験薬」とあるものを「治験機器」、「被験薬」とあるものを「被験機器」、「副作用」とあるものを「不具合」、「再審査または再評価」とあるものを「使用成績評価」、「GCP省令」とあるものを「医療機器GCP省令」、また「GCP省令」の各条項を「医療機器GCP省令」の各条項等と適切に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、厚生労働省例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規則に準じる。

(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、すべ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. 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、医学的及び薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等の適否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、病院長が選任する5名以上の者、即ち医学、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委員、非専門委員1名以上、当院及び治験審査委員会の設置者と関係を有しない委員1名以上の者をもって構成する。また、委員構成が適正な割合に保たれるよう、必要に応じて増員等必要な措置を講じる。

2. 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、採決に参加することはできない。
3. 治験審査委員会は、男女両性で構成するものとする。
4. 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
5. 委員長、副委員長は委員の中から病院長が指名する。また、外部委員は委員長、副委員長に選出できないものとする。
6. 委員長、副委員長の任期は1年とするが、再任は妨げない。
7. 病院長は、委員の選任及び委員長、副委員長の指名に際し、「治験審査委員会委員名簿」(北野書式6)を作成するものとする。
8. 治験審査委員会の各委員は、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、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していなければならない。

第2章 当院実施の治験

(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、以下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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
 - 3) 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。但し、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）
 - 4) 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）
 - 5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 6) 被験者の安全等に係わる報告（治験を適正に行うための重要な情報）
 - 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - 8) 治験費用の負担について説明した文書（必要に応じて）
 - 9) 被験者の健康被害に対する補償について説明した資料
 - 10) 治験責任医師の履歴書（書式1）
 - 11) 治験分担医師等リスト（書式2）（必要に応じて治験分担医師の履歴書）
 - 12) 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、以下の事項について審査し、記録を作成する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的、医学的及び薬学的観点からの妥当性に関する検討事項
 - (1) 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
 - (2) 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
 - (3) 治験の目的及び実施方法等が倫理的、科学的、医学的及び薬学的観点から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説明文書に記載されている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）
 - (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っては、GCP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について審議する）

- (6) 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要求することができる
 - (7) 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ非治療的治験の規定に従っているものであることを確認する
なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とする事を承認する旨が明記されていなければならない
 - (8) 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ同意を得ることが困難と予想される者を対象とした治験の規定に従っているものであることを確認しなければならない
なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない
 - (9) 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、治験責任医師また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）
 - (10) 治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用が適切であること
 - (11) 被験者に対する支払いがある場合には、その支払額、及び支払方法等を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制すること、及び、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない
また、その支払方法、支払額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認しなければならない
 - (12) 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) 治験実施中また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、説明文書を変更・改訂することの妥当性を審議すること
 - 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または変更
 - ②被験者に対する危険を増大させるかまた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被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂

(3) 下記情報を審議し、当該治験の継続の可否を審議する

①治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象

②被験者の安全また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新たな情報。なお、あらかじめ、病院長、治験依頼者及び治験審査委員会の間で文書にて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、病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す。

(4) 実施中の各治験について、治験期間が1年を越える場合には、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正に実施されているか否かを継続的に審査する

(5) 治験の終了、治験の中止または中断及び開発の中止を確認すること

(6) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告に対する審査

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、病院長に対して治験実施の可否を通知する。

4. 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験契約が締結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。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（第1火曜日）開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合（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など）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事前に文書で委員長及び各委員に通知し、資料を配付するものとする。

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) 委員総数の過半数なおかつ5人以上の委員からなること

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者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、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと
- 5) 治験責任医師もしくは治験分担医師が出席していること（治験を実施することの倫理的、科学的、医学的及び薬学的観点からの妥当性に関する審議時に限る）
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。
5. 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の親会社又は子会社の役員又は職員、及び当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する開発業務受託機関の職員等）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. 委員長が何らかの理由で任務を遂行できない場合、または委員長が欠けたときは副委員長が委員長の任務を代行する。
7. 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な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。
8. 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
9. 委員会の決定（審議結果）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
10. 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び議事要旨や決定の理由が記載されている審議記録を作成し保存するものとする。
11. 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、審査結果を「治験審査結果通知書」（書式5）により報告する。
12. 治験審査委員会において、審査結果が修正の上で承認となった場合は、治験依頼者及び治験責任医師に「治験実施計画書修正報告書」（書式6）の提出を求める。
13. 委員長は、提出された「治験実施計画書修正報告書」を確認し、次回の治験審査委員会でその内容を報告する。
14. 治験審査委員会は、承認済みの治験について、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最終判断は委員長が行うものとする。

ここでいう軽微な変更とは、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又は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、治験契約期間の延長、治験責任医師の職名の変更、治験分担医師の追加・削除等である。治験依頼者の組織・体制の変更に関して、モニター等の氏名、職名及び連絡先等の変更、並びに治験依頼者代表者及び所在地等の変更等、及びその他の審査対象となる文書の変更が誤記修正等の場合、審査は必ずしも必要ではなく、病院長へ当該文書を提出することで可とする。また、当該文書は、当院に係るもののみを提出することとして差し支えない。

15. 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 9 項にしたがって判定し、第 11 項にしたがって病院長に報告する。
16. 委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と決定を報告する。
17. 治験審査委員会は、結果に対して病院長若しくは病院長を通じて治験責任医師または治験依頼者から異議申し立てがあった場合には、それを受け理由書とともに再審査を行うものとする。

第3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、病院長の選任を受け、以下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の送付、会場の設営等）

2) 治験審査委員会の審議及び決定等の記録の作成（審議の結果及び採決に参加した委員名簿、質疑・応答を含む会議の記録及びその概要を含む）

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

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) 本手順書の作成及び見直し

6) 治験審査委員会の各委員へのGCP省令等に関する説明

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全般

2. 治験審査委員会事務局は、本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については当院ホームページで公開し、一般の閲覧に供するものとする。

なお、会議の記録の概要については、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等の措置を講じた上で閲覧に供すること。

3. 前項に定める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ヶ月を目途に閲覧に供すること。

第4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。

(保存すべき文書)

第8条 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（各委員の職業、資格および所属を含む）
- 3) 提出された文書（審査対象としたあらゆる資料）
ただし、実施医療機関において保存すべき文書と同一の場合は不要とする
- 4) 会議の議事録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- 5) その他必要と認めたもの

(記録の保存場所)

第9条 保存すべき文書は、施錠可能な場所に整理して保存すること。

2. 閲覧に際し、室外には持ち出さないこと。但し、やむを得ない場合は治験審査委員会事務局員にあらかじめ文書により申し出、許可を得るとともに所在を明確にすること。その際の持ち出し期間は原則7日までとする。

(記録の保存期間)

第10条 治験審査委員会事務局は、保存すべき治験に係る文書等の保存場所を特定して、

- 1) または2) の日のうち遅い方の日までの期間保存すること
 - 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日）
 - 2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
但し、製造販売後臨床試験に関しては、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。
2. 治験依頼者がこれよりも長期間の保存を要請する場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議し、決定すること。
3. 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より第1項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けること。

第5章 調査審議の受託

(他の医療機関からの調査審議の受託)

第11条 治験審査委員会は、他の医療機関からの治験に関する調査審議の依頼があった場合、治験審査委員会の設置者と当該医療機関の長との間で契約が締結された後に、当該医療機関の長からの「治験審査依頼書」(書式4)の提出により調査審議を受託する。なお、調査審議においては、本手順書に準じて調査審議し、結果を「治験審査結果通知書」(書式5)により速やかに当該医療機関に報告すること。

その際、治験審査委員会の設置者は当該医療機関に本手順書(写し)及び委員名簿(写し)を予め提供すること。

2. 前項の契約は、次に掲げる事項を記載した文書により締結すること。
 - 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 治験審査委員会及び当該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) 治験審査委員会は、当該医療機関に対する規制当局による調査時に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) 当該医療機関が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて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
 - 9) その他必要な事項
3. 治験審査委員会は、実施が決定した当該医療機関の治験については、原則として、治験開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に調査審議を行うこと。

第6章 治験等に係る書類における押印省略の運用について

(目的)

第12条 本章は、「治験の依頼等に係る統一書式」への押印の省略に関する当院の運用について定める。

(条件)

第13条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第14条 省略可能な押印は、第12条で規定された書類における、「治験審査委員会委員長」「病院長」の印章とする。

(責任と役割)

第15条 治験審査委員会委員長及び病院長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、治験事務局等が書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を行うこととなっている場合は、当該担当者（以下、業務支援者という）に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

第16条 業務支援者は、院内の規程に従い書類を作成することとする。なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。

(書類の授受)

第17条 紙媒体での授受を原則とし、各審議資料・議事録・手続きに伴い発生する記録及び資料から、交付経緯および改変の有無が検証可能であることとする。