

治験審査委員会標準業務手順書

株式会社日立製作所

日立総合病院

第14版 作成日：西暦2023年3月10日

承認者：院長 渡辺泰徳、

1. 適用範囲

この規準は、株式会社日立製作所日立総合病院に設置する治験審査委員会の標準業務の実施手順について規定する。なお、その詳細は第1章以降に示す。

株式会社日立製作所日立総合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 本手順書は平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP）及び、省令GCPに関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 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。また、医療機器治験審査の場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」と読み替えるものとする。
- 4 他の医療機関の長からの審査依頼を受託した場合も本手順書に定める方法により運用するものとする。
- 5 「治験審査委員会で審査を行う自主臨床試験に関する規準」に基づき、該当する試験等の審査を行う。

(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、院長が指名する者計10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) 委員長及び副委員長：委員の中から院長が指名する。

(2) 委員：副院長、医師5名、薬局長、総看護師長、医事グループ部長代理、薬剤師、看護師、医学・歯学又は薬学、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委員1名以上、治験審査委員会設置者及び治験実施医療機関と利害関係を有しない委員1名以上

2 委員長並びに委員の任期は1年とするが、特別な理由がない限り継続とする。

(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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- (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) 治験薬概要書または、治験機器概要書
- (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
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

※ICR臨床研究入門「臨床研究の基礎知識講座」の責任医師の修了証写し

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
 - (a) 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とることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - (b) 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
 - (c) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

- (d) 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、被験者的人権、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。)

- (e) 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、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び7-2-5 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。)

- (f) 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。)

- (g) 予定される治験費用が適切であること

- (h) 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。)

- (i) 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

- (a) 被験者の同意が適切に得られていること

- (b) 以下にあげる治験実施計画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つた治験実施計画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

- (c) 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

- (d) 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新た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

① 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象

② 重篤な有害事象又は被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有害事象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 有害事象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
 - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し效能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 有害事象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
- 注) 重篤な有害事象報告並びに重大な新たな情報の審査
- ⑧ 因果関係が否定できない又は事前並びに事後の被験者対応に問題があると考えられる当病院で発生した重篤な有害事象、他施設で発生した重篤な副作用による死亡例、重大な結果を招来する危険性があると考えられる副作用並びに情報等は詳細に審議する
 - ⑨ 個別報告共通ラインリスト及び治験薬副作用症例票、治験薬重篤副作用等症例定期報告書等により審議する。
- (e) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
- (f) 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。
- 4 治験審査委員会は、院長が外部の治験審査委員会へ審査を依頼し、外部の治験審査委員会が治験実施の承認を報告してきた場合には、院長の指示、決定を文書で通知する前に、直近の院内治験審査委員会へ、治験の概要と外部治験審査委員会の審査結果通知を報告させるものとする。
なお、継続中の試験においては、外部の治験審査委員会が、当院の治験審査委員会が開催された後に、治験継続の適否について承認を報告してきた場合には、治験審査委員会委員長へ、外部治験審査委員会審査内容を報告し、了承を得た後に、院長の指示、決定を文書で通知する。また、直近で開催される院内治験審査委員会へ審査結果通知を報告する。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として毎月1回（第4週の金曜日）開催する。但し、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7日前に委員長及び各委員に通知し、資料を配布するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を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) 審議及び採決には、少なくとも過半数の委員の出席が必要である。
 - (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、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（治験審査委員会設置者及び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) (2) 及び (3) の委員が出席していること
 - (5) 治験審査委員長が欠席の場合は、日程を変更して開催する、又は副委員長が代行して行う。
- 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。
また、委員長が採決に不参加の場合は、副委員長（又は、治験事務局委員）が代行する。
- 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（院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等）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 治験審査委員会は当該治験の治験責任医師（分担医師）を委員会に出席させて説明を受けることができる。
- 9 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

- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業資格及び所属を含む）に関する記録（治験審査委員会委員出欠リスト）及び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院長に、治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
尚、(3)(4)の場合は医療機関の長へ修正報告書又は異議申立書を提出し、再審査等を行い決定する。
- (1) 治験に関する委員会の決定
 - (2) 決定の理由
 - (3) 修正条件がある場合は、その条件
 - (4) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続可能な旨
 - (5) 治験審査委員会の名称と所在地及び委員長名
 - (6) 治験審査委員会がG C P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、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。
- (1) 治験実施施設の組織名、住所・電話番号・郵便番号等の変更
 - (2) 治験依頼者の社内組織変更や会社名・住所・電話番号等の変更(治験実施施設に関連があるもの)
 - (3) 事務文書上の変更、記載追加、記載削除
 - (4) 治験概要書の誤植訂正
 - (5) 治験実施計画書の誤植訂正
 - (6) 同意説明文書の誤植訂正
 - (7) 治験協力者の追加・削除
 - (8) 氏名の改姓に伴う変更など
- ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。
- 迅速審査の審議は治験審査委員長1名、治験審査委員3名（臨床医師1名、薬剤師1名、事務1名）で行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って院長に報告する。
- ただし、治験審査委員長又は、薬剤師が関与する治験については、臨床医師2名とする。
- 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。

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、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
- (1) 治験依頼者からの依頼等に係る事前ヒアリング
 - (2) 治験審査委員会で審議の対象となる資料を作成し、治験審査委員会に提出する業務に関すること(審議資料は、可能な限り電子媒体での提供を依頼する)
 - (3) 治験審査委員会で審議の対象とした資料の保存
 - (4) 治験依頼者又は治験責任医師から院長へ提出された依頼書等の確認
 - (5) 治験審査委員会の開催通知
 - (6) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
 - (7) 治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書の依頼者及び治験責任医師への送付
 - (8) 治験審査委員会議事録を作成及び保存し、ホームページへ公開する
 - (9) 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

第 3 章 記録の保存

(記録の保存)

- 第 7 条 治験審査委員会における記録の保存は治験審査委員会事務局で行い保存責任者は薬局長とする。
- 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
 - (3) 治験審査委員会委員指名書
 - (4) 提出された文書
 - (5) 会議の議事要旨(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、治験審査委員会の会議の記録及びその概要を定められた期間(治験の終了後 3 年が経過した日等)保存する。
- 2 治験審査委員会は、治験依頼者より前項にいう医薬品製造販売承認取得あるいは開発の中止の連絡を受けるものとする。

解説

治験審査委員会標準業務手順書

引用	1) 平成9年厚生省令第28号 (GCP省令) 2) 平成17年厚労省令第36号 (医療機GCP省令) 2) 薬発第430号 (平成9年3月27日) 3) 厚生労働省医政局研究開発振興課長 治験の依頼等に係る統一書式について(通知) (平成19年12月21日) 4) 厚生労働省医薬食品局審査管理課 治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するQ&Aについて(通知) 平成21年02月05日 5) 厚生労働省医政局研究開発振興課長 「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改訂について(通知) 平成21年02月06日 6) 平成23年厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 平成23年10月24日 7) 厚生労働省医政局研究開発振興課長 「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改訂について(通知) 平成24年03月07日 8) 厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」 平成24年12月28日 9) 厚生労働省医政局研究開発振興課長 新たな「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について(通知) 平成25年03月26日
----	---

制定

1. 旧「治験審査委員会規定」は、本規準への移行に伴って廃止する。
2. 旧「治験審査委員会規定」の改訂歴は、次に示すとおりである。

制 定：1990年11月1日、改訂1：1997年11月1日、改訂2：1999年9月17日、

改訂3：2004年1月16日、改訂4：2004年7月23日、改訂5：2004年8月27日、

改訂6：2005年8月31日

3. この規準は、治験審査委員会事務局で立案し、薬務局・医事グループおよび治験審査委員会の審査と院長の決裁を経て制定した。

治験審査委員会事務局 (2006.02.20)

改訂

1. 平成18年3月31日に公布された「医薬品の臨床試験の実施の規準に関する省令の一部を改正する省令」（平成18年厚生労働省令第72号）により改正された医薬品の臨床試験の実施の規準に関する省令が施行されたことに伴う、薬食審査発第0921001号（平成18年9月21日）「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」に基づく改訂。

治験審査委員会事務局 (2007.01.19)

2. (目的と適用範囲) 第1条 第4項の追記

治験審査委員会事務局 (2007.04.02)

3. (治験審査委員会の運営) 第5条 第12項の迅速審査の構成について追記

治験審査委員会事務局 (2007.11.21)

4. 医政研発第1221002号(平成19年12月21日)「治験の依頼等に係る統一書式について(通知)」に基づく改訂

治験事務局 (2008.02.15)

5. (目的と適用範囲) 第1条 第3項に「医療機器治験」に関する項目を追加および(記録の保存期間)
第8条 保存期間を変更

治験事務局 (2008.05.16)

6. 第1章 第5条 3項 「資料を配布するものとする」を追記

12項 「(1)～(6)は直近の治験審査委員会での報告も可とする」を追記

第2章 第6条 1項 「ホームページへ公開する」を追記

第7条 2項 「委員名簿」に変更

「委員の職業及び所属のリスト」を「治験審査委員会委員指名書」に変更

治験事務局 (2009.02.26)

7. 第1章 第3条 1項 「及び副委員長」を追記

第5条 4項 (5)「治験審査委員長が欠席の場合には、日程を変更して開催する、又は副委員長が代行して行う。」を追記

11項 「尚、(3)(4)の場合は医療機関の長へ修正報告書又は異議申立書を提出し、再審査等を行い決定する。」を追記

12項 「薬剤師1名、事務1名」に変更

治験事務局 (2011.04.15)

8. 第1章 第4条 1項 (9)「治験分担医師履歴書」を削除

2項 (1)(b)「治験分担医師」削除

治験事務局 (2012.04.11)

9. 第1章 第1条 5項 項目追加

第4条 2項 (2)(d)⑨を変更 (注)削除

第5条 3項 「文書で」削除

12項 審査対象を変更

第6条 (2)変更 (5)削除

第8条 2項 「院長を経由して」削除

治験事務局 (2013.04.19)

10. 第4条 4項 外部治験審査委員会の審議結果報告等について追記

治験事務局 (2013.07.19)

11. 第4条 1項 (12) ICR臨床研究基礎知識講座修了証写しの提出を追記
第5条 5項 委員長、副委員長が採決に不参加の場合、治験事務局委員が代行を追記
8項 治験説明者に分担医師を追記
- 治験事務局(2017.03.15)
12. 第4条 4項 継続中の試験において、外部治験審査委員会の結果通知書発行手順について追記
- 治験事務局(2018.03.14)
13. 第5条 12項 迅速審査の審査委員に関する追記
- 治験事務局(2019.03.13)
14. 第5条 12項 迅速審査の報告についての文言削除
(7)(10)削除、それに伴う番号変更
- 治験事務局(2019.11.13)