

聖路加国際病院
治験審査委員会標準業務手順書
(第4版)

院長承認	院長承認	院長承認	院長承認
2020年4月20日	2021年4月 日	年 月 日	年 月 日
福井次矢	石松伸一		

聖路加国際病院治験審査委員会標準業務手順書

目次

第1章 治験審査委員会	2
(目的と適用範囲)	2
(治験審査委員会の責務)	2
(本委員会の設置及び構成)	3
(本委員会の業務)	3
(本委員会の運営)	6
(本委員会の成立と採決)	6
第2章 治験審査委員会事務局	8
(本委員会事務局の業務)	8
第3章 記録の保存	9
(記録の保存責任者)	9
(記録の保存期間)	9
(異議申立)	10
(雑則)	10

聖路加国際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、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「薬機法」という。)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第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年厚生省令第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年厚生労働省令第89号)及び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に基づいて、聖路加国際病院治験審査委員会(以下本委員会という。)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、医薬品等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および医師主導治験に対して適用する。
 - 3 医薬品等の再審査申請、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 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」と読み替えるものとする。
 - 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」と読み替えるものとする。
 - 6 本手順書に基づき発生する書式は、特段の注釈のある場合を除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」に関する通知中の該当する書式を指す。また、これら書式の作成等に係る運用は、当該通知に準ずる。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 本委員会は、「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 本委員会は、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 本委員会は、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。
- 4 本委員会は、治験責任医師に対して、本委員会が治験実施を承認し、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。
- 5 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。
- 6 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とれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。

(本委員会の設置及び構成)

第3条 本委員会は、院長が指名または委嘱する者計 12 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：院長が任命する。

(2) 委員

- ・医師 7 名以上
- ・薬剤師 1 名以上
- ・看護師 1 名以上
- ・自然科学を専門としない委員 1 名以上
- ・外部委員 2 名以上 (委嘱)

- 2 委員長、副委員長及び委員の任期は 1 年とするが、再任は妨げない。ただし、何らかの理由で、委員の欠員が生じ、院長により補充された委員の任期は、前任者の在任期間とする。

(本委員会の業務)

第4条 本委員会は、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。

<治験依頼者による治験の場合>

- (1) 治験実施計画書（分冊に関しては当院に係るもののみ）
- (2) 症例報告書の見本（必要な場合）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書
- (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) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師等の氏名を記載した文書
- (10) 治験の現況の概要に関する資料（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

<医師主導による治験の場合>

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本（必要な場合）
- (4) 説明文書
- (5) モニタリングに関する手順書
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (8) 治験薬の管理に関する計画書
- (9) GCP 省令の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項について説明した文書
- (10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- (11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (12) 当院が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (13) 当院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (14) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (15) その他治験が適切かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- (16) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 本委員会は、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・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ・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。
- ・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。
- ・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。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以上の情報を被験者に提供するように要求する。
- ・被験者の同意を得る方法が適切であること。
- ・被験者の健康被害の認定が適切であること。
- ・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。
- ・予定される治験費用が適切であること。
- ・被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。
- ・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。
 - 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）
- ・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。

- 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
- 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 有害事象も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効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
- ・ 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。
 - ・ 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) その他本委員会が求める事項

(本委員会の運営)

第5条 本委員会の運営は、原則として毎月（第2回目の水曜日）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 委員長は、本委員会において議長として会議を総括する。副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障があるときは、その職務を代行する。
- 3 本委員会は、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。
- 4 本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週間前までに開催通知書及び審査対象資料を委員長及び各委員に通知するものとする。

(本委員会の成立と採決)

第6条 本委員会は、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) 少なくとも過半数以上の委員からなること。なお、遠隔会議システムによる参加も出席とみなす。
- (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)に或当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係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、院長と利害関係を有しない者

が加えられていること

(5) この他、医師の参加は、本委員会の委員として指名されている医師の過半数を超えていること

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。

- 2 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。
- 3 治験依頼者による治験においては、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）、医師主導の治験においては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。
- 4 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意見を聞くことができる。
- 5 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 6 判定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
- 7 本委員会は、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。
- 8 本委員会は、審議終了後速やかに院長に、審査結果通知書により報告する。審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 第6項における2～5の判定の理由
 - ・ 条件付き承認の場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き

- ・ 治験審査委員会の名称と所在地
- ・ 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

9 治験審査委員会は、承認済の治験について、契約期間内に軽微な変更が発生した場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は、治験実施計画書等の変更、治験分担医師の変更、治験実施期間の変更、契約症例の追加、被験者募集広告等とする。迅速審査の対象か否かの判断は本委員会委員長が行う。

ここでいう軽微な変更とは、治験実施計画書の根幹に係わるものではなく、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言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、本委員会委員長と委員長が指名する委員が行い、本条第6項に従って判定し、第8項に従って院長に報告する。また、本委員会委員長は、直近の本委員会迅速審査の内容と判定を報告する。なお、治験審査委員会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、委員長があらかじめ指名した委員が代行する。

10 下記に該当する変更については、治験審査委員会での審査は行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を受領したことにより変更を承諾したものとする（ただし、治験責任医師に対しては、事前にその旨を通知し、了承を得ること）。この場合において、治験実施計画書の変更の申請及び依頼の提出は、省略することができる。また、事後に治験審査委員会に報告することとする。

- (1) 治験依頼者の代表者名、住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更
- (2) 治験実施体制における所属名、代表者名、住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更
- (3) 既提出資料の誤字脱字に類する訂正

第2章 治験審査委員会事務局

(本委員会事務局の業務)

第7条 本委員会事務局は、本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) 本委員会の開催準備
- 2) 本委員会の司会・進行
- 3) 本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
- 4) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出

- 5) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録等の概要の公表
ホームページを用い、原則として開催後2カ月以内に掲載する。
- 6) 記録の保存
本委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 7) 治験の実施に必要な事務手続き
- 8) その他本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

（記録の保存責任者）

第8条 本委員会における記録の保存責任者は本委員会事務局長とする。

- 2 本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) 会議の議事要旨（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9条 本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)、2) 又は3) 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。なお、医師主導治験に関しては、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、治験責任医師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（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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
 - 3) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日
- 2 本委員会は、院長を経由して治験依頼者および治験責任医師より前項にいう承認取得あるいは

は開発中止の連絡を報告書により受けるものとする。

(異議申立)

第10条 本委員会の決定に対して治験責任医師・治験依頼者からの異議がある場合は、本委員会事務局を通じ、院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。院長は、異議の申し立てがあった時は速やかに本委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

(雑則)

第11条 この手順書の改廃にあたっては、本委員会において原案を審議し、院長の承認を得るものとする。

付 則

この手順書は、2014年 4月1日より実施する。

改正：2015年 4月1日 一部改正

改正：2019年 8月1日 一部改正

改正：2020年 4月20日 一部改正

