

名古屋第一赤十字病院 治験審査委員会業務手順書

令和2年2月1日：改定4.00版

目次

第1条	目的	1
第2条	治験審査委員会の設置及び名称	1
第3条	治験審査委員会の責務及び業務	1
第4条	治験審査委員会の構成	4
第5条	治験審査委員会委員長の選任	4
第6条	治験審査委員会の開催	<u>5</u>
第7条	治験審査委員会の審査	5
第8条	治験審査委員会の決定	5
第9条	迅速審査	6
第10条	治験審査委員会事務局の設置	6
第11条	治験審査委員会事務局の業務	6
第12条	記録の保存	6
第13条	記録の公開	<u>7</u>
第14条	記録の保存期間	7
第15条	治験審査委員会業務手順書の改訂	7

(目的)

第1条 本手順書は、名古屋第一赤十字病院（以下「病院」という。）において、「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」、「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）（GCP省令）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）（医療機器GCP省令）及び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）並びにGCP省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に基づいて、設置された治験審査委員会の規定並びに運営の手続きに関する手順等を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品（以下、「医薬品等」という）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、及び医薬品等の再審査申請、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のための製造販売後臨床試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」は、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP省令並びに「医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171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」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）、その他関連通知（以下「GPSP省令」という）を遵守するものとする。

(治験審査委員会の設置及び名称)

第2条 院長は、GCP及び治験業務手順書第14条第1項に基づいて治験審査委員会を愛知県名古屋市中村区道下町三丁目35番地 名古屋第一赤十字病院内に置き、その名称を「名古屋第一赤十字病院治験審査委員会」（以下「本委員会」という。）とする。

(治験審査委員会の責務及び業務)

第3条 本委員会は、治験の原則に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。また、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。

2 本委員会は、院長から治験の実施及び継続等の適否について意見を求められた場合、当該治験について本条第3項各号に掲げる資料に基づき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（書式5）により速やかに院長に報告しなければならない。

3 本委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として次の最新の文書、資料を院長から入手しなければならない。

(1) 企業等から依頼される治験における文書

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書

- 3) 症例報告書の見本（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としてもよい）
 - 4) 同意文書及びその他の説明文書（案）
 - 5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））
 - 6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料
 - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 8) その他の必要な文書
- (2) 医師主導治験における文書
- 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬概要書
 - 3) 症例報告書の見本（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。）
 - 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事項を記載した文書
 - 9) この省令の規定により自ら治験を実施する者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を記載した文書
 - 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関する事項を記載した文書
 - 12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - 13) 実施医療機関がこの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すと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 14) その他治験が適正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
- (3) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料。
- (4) 被験者の安全等に係る報告。
- (5) 治験責任医師となるべき者の履歴書（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）。治験責任医師等となるべき者の履歴書には、当該治験責任医師等の学歴とともに、過去に治験責任医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだものであることが望ましい。
- (6) その他治験審査委員会が必要と認める資料。
- 4 本委員会は、次の事項について審査し、記録を作成しなければならない。

- (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
 - ア 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。
 - イ 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その最新の履歴書等により検討すること。
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - エ 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、本委員会は、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ことができる。）。
 - オ 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、中央薬事審議会答申GCP7-2-2, 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査する。）。
 - カ 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。
 - キ 予定される治験費用が適切であること。
 - ク 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（その情報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査する。）。
 - ケ 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審査事項
 - 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、治験継続の妥当性。
 - 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の妥当性（投与量の増量、投与期間の延長など。）。
 - ウ 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査すること。
 - エ 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査すること。
 - オ 実施中の各治験について、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上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こと。また、必要に応じて、治験の実施状況についての調査を行うこと。
 - カ 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) その他本委員会が必要と認める事項
 - 5 本委員会は、本委員会が治験の実施を承認し、その意見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治験責任医師に求める。
 - 6 本委員会は、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を除き、治験審査委員会からの治験審査結果通知書（書式

5 または（医）書式5）を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更しないよう治験責任医師に求める。

7 本委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を、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

- (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

8 本委員会に関与する者は、被験者に関する情報、治験依頼者等から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負う。その職を退いた後においても同様にその義務を負うものとする。

（治験審査委員会の構成）

第4条 本委員会の委員の構成は、院長が任命又は委嘱する者5名以上とし、次の要件を満たすこととする。

- (1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審査を行うことができること。
- (2) 委員のうち、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者以外の者（以下「非専門委員」という。）が加えられていること（（3）の院外委員を除く）。
- (3) 病院及び治験の実施に関わるその他の施設と利害関係を有しない者（以下「院外委員」という。）が加えられていること。

2 本条第1項に掲げる委員は院長が任命又は委嘱し、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

3 院長は、本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査及び採決に参加することはできない。

4 治験依頼者の役員又は職員その他治験依頼者と密接な関係を有する者、あるいは当該治験に関与する者は、委員会に出席し情報を提供することを原則とするが審査及び採決に参加することはできない。

5 治験審査委員会委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

（治験審査委員会委員長の選任）

第5条 治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）は、院長が任命する。

2 委員長は、委員会の招集を行い、その議長を務める。

3 委員長が何らかの理由でその職務を遂行できない時、委員長は、当病院職員である委員（以下「院内委員」という。）の中から代行者を指名し、その職務を代行させることができる。

(治験審査委員会の開催)

第6条 本委員会の開催は、開催当日の議事全ての案件において、審査及び採決に参加できる委員が**委員総数の過半数かつ5名以上の出席**を必要とし、非専門委員及び院外委員の出席がなければ開催することができない。

2 本委員会の開催は原則として年6回(隔月奇数月)とする。また、開催日程は委員長が決定し、委員への通知は委員長の指示に従い、治験審査委員会事務局が然るべき時期に審査資料の配布と共にこれを行う。

3 院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合には、随時委員会を開催することができる。この場合においても本条第1項及び第2項に従う。

(治験審査委員会の審査)

第7条 本委員会は、当病院において治験を行うことの適否について院長より意見を聴かれたとき、院長から入手した第3条第3項第1号から第6号の文書及び資料を審査資料として、治験実施の適否について審査する。

2 本委員会は、治験期間が1年を越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。その際、本委員会は、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 本委員会は、第3条第4項第2号アからカの事項に関して院長より意見を聴かれたときその他院長が必要であると認めたときは、当病院において治験を継続して行うことの適否について審査する。

4 本委員会は、製造販売後調査および臨床研究の医学的妥当性や計画実施の妥当性についての審査も取り扱うものとする。尚、倫理委員会の審議に相応しいと思われる事項については、倫理委員会に依頼するものとする。ただし、倫理委員会との調整は事務局でおこなう。

5 被験者にかかわることなく、治験実施に係る軽微な変更については、治験審査委員会の審査を不要とする。具体的には、治験依頼者側の担当者、所在地、連絡先等の実施体制の変更。または、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加等、別途契約書で許可を得るものが該当するが、対象か否かの判断は委員長が行う。

(治験審査委員会の決定)

第8条 本委員会の審査の決定は、原則として出席委員全員の同意を必要とする。やむを得ず採決により決定される場合には、出席委員の3分の2以上の賛成を必要とする。また、採決には、審査に参加した委員のみが参加を許される。

2 当該治験に関与する委員は、その治験についての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査、採決への参加はできない。

3 本委員会の審査の決定は、次のいずれかの「意見」に該当する。

(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

また、(2)～(5)の場合にはその理由を示さなければならない。

(迅速審査)

第9条 本委員会は、実施中の治験について、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。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等をいい、何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれるが、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。具体的には治験分担医師の追加・削除等が該当する。

2 迅速審査は、委員長と委員長が指名した委員1名が行い、第8条第3項に従って審査結果を決定し、第3条第2項に従って院長に報告する。委員長が、第8条第2項に該当する場合は、副委員長と副委員長が指名した委員1名が審査を行う。この場合、委員長は、次回の本委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告する。

(治験審査委員会事務局の設置)

第10条 院長は、治験業務手順書第3章 1. (2)3)に基づいて、治験審査委員会事務局を置く。

2 治験審査委員会事務局は治験業務手順書第6章第1. の臨床研究・治験支援センターが兼ねることができる。

(治験審査委員会事務局の業務)

第11条 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の開催準備（委員会開催日程の通知、審査資料の配布等）
- (2) 治験審査委員会の審査等の記録（議事要旨、審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存
- (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

(記録の保存)

第12条 治験審査委員会事務局において保存する文書は次のものとする。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 提出された文書（審査の対象としたあらゆる資料を含む）
- (4) 審査等の記録（議事要旨、審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (5) 治験に関し院長に提出された文書及び院長が通知した文書の写
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の公開)

第13条 治験審査委員会事務局は治験審査委員会の手順書、委員会名簿及び会議の記録の概要を名古屋第一赤十字病院のホームページにおいて公表する。

(記録の保存期間)

第14条 治験審査委員会事務局において保存すべき必須文書は、次の(1)又は(2)の日のうちどちらか遅い日までの間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで保存する。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。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(ただし、開発が中止された場合にはその旨の通知を受けた日後3年を経過した日)

(2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日。

(3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日

2 委員会は、医薬品製造販売承認取得・開発中止及び治験の中止・中断報告書(書式18)の写しにより前項にいう承認取得あるいは開発中止及び保存期間終了の連絡を受ける。

(治験審査委員会業務手順書の改定)

第15条 本手順書の改定は、治験審査委員会事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

平成19年11月01日：2.00版作成

平成20年03月01日：2.01版改定

平成20年08月01日：2.02版改定

平成21年01月01日：2.03版改定

平成21年04月01日：2.04版改定

平成21年09月01日：2.05版改定

平成22年11月01日：2.06版改定

平成25年04月01日：2.07版改定

平成26年12月01日：2.08版改定

平成30年10月01日：3.00版改定

令和2年2月01日：4.00版改定