

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日付け厚生省令第28号)及び「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3月23日付け厚生労働省令第36号)並びに関連通知(以下「GCP省令等」という。)に基づき新渡戸記念中野総合病院及び中野クリニックが実施する治験について所要の調査審議を行う新渡戸記念中野総合病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)の組織、業務運営、記録の保存・公表等に関し必要な事項を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品及び医療機器(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に対して適用する。

3 医薬品等の再審査申請、再評価申請又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を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP省令等並びに「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17年3月23日付け厚生労働省令第38号)及び関連通知(以下「GPS省令等」という。)を遵守して実施するものとする。

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」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と読み替えるものとする。

5 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、厚生労働省医政局研究開発振興課及び医薬食品局審査管理課より発出される「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、これらの書式の作成等に関する運用は、当該通知に準ずる。

6 本手順書中、医師主導治験の場合は、治験依頼者に関する記述を適用しない。

(治験審査委員会の設置)

第2条 新渡戸記念中野総合病院の病院長(以下「病院長」という。)は、新渡戸記念中野総合病院内に治験審査委員会を設置する。

(治験審査委員会の責務)

第3条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権、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がある治験には、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。

(治験審査委員会の構成)

第4条 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる者を病院長が指名するものとする。

- (1) 委員長：1名
- (2) 副委員長：1名
- (3) 専門委員：4名以上（委員長、副委員長を含まず）

(4) 非専門委員：医学、歯学、薬学、看護学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の委員として事務部門より2名以上

(5) 外部委員：実施医療機関と利害関係を有しない者2名以上

(6) その他：必要に応じて委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることが出来るものとする。

2 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げないものとする。

3 委員は、男女両性で構成されるものとする。

4 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。委員長、副委員長が不在の場合には、予め委員長により指名を受けた委員が委員長の任を担う。

5 第1項の委員に欠員が生じた場合、病院長は後任の委員を指名する。この場合、第2項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

(治験審査委員会の業務)

第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長（新渡戸記念中野総合病院以外の治験実施医療機関から依頼を受けて当該治験実施医療機関において行う治験の適否について調査審議しようとする場合にあっては、当該治験実施医療機関の長）から入手しなければならない。ただし、第2号の症例報告書の見本については、第1号の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、これを省略することができる。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本
- (3) 説明文書及び同意文書
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者に対する支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師としての妥当性を評価するための資料（治験分担医師がいる場合はその履歴書）
- (9) 治験費用に関する資料
- (10) 治験の現状の概要に関する資料
- (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 医師主導治験の場合は、上記（1）～（11）に加えて、以下の文書入手する。

- (1) モニタリングの実施に関する手順書
- (2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (3) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (4) GCP省令の規定により治験責任医師及び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

(5) 医療機関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

(6) 医療機関が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

(7) 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

(8) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)

3 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など当該治験を適切に実施できること

・治験責任医師、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及び同意文書の内容が適切であること

・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

・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いがある場合には、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) 治験の実施中又は終了時に行う調査・審査事項

・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・審査すること

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

・治験実施中に当院で発生した重篤な副作用、不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

・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査すること

注) 重大な情報

①他施設で発生した重篤で予測できない副作用、不具合

②重篤な副作用、不具合又は当該治験薬等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等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、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの

④副作用又は治験薬等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又は効果を有しないことを示す研究報告

⑥副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、傷害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑦当該治験薬等に関わる製造販売の中止、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) その他治験審査委員会が求める事項

4 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、これに基づく病院長の指示及び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求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第6条 治験審査委員会は、原則として8月を除く毎月1回(第4金曜日)開催する。ただし、委員長が開催を要すると判断した場合、病院長が開催を要請した場合及び複数の委員が開催を要請した場合には、治験審査委員会を開催することができる。

2 治験審査委員会は、長期にわたり実施中の各治験について、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、病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、予め治験審査委員会事務局から、原則として7日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。

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、その意思を決定するものとする。

(1) 少なくとも、委員の5名以上が参加していること

(2) 非専門委員が少なくとも1名は参加していること

(3) 外部委員が少なくとも1名は参加していること

(4) 男女両性で構成されていること

5 採決に当たっては、審査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(治験責任医師、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査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聴くことができる。

8 採決は採決に参加できる委員全員の合意を原則とする。

9 治験審査委員会の決定（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 委員長は、治験審査委員会の審議終了後速やかに病院長に治験審査結果を治験審査結果通知書により通知するものとする。

11 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、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、審査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査記録を作成し保存するものとする。会議の記録作成は、委員長が指名した委員がその任に当たる。

13 治験審査委員会は、承認済みの治験について、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。迅速審査の対象は、治験の期間が1年を超えない場合の受託研究期間の延長、治験分担医師の追加・削除等とする。迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。

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。なんらかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれる。

迅速審査は、委員長が承認し、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容を報告する。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、副委員長が代行する。

被験者募集の広告（医療機関名を掲載しないものに限る。）についても、同様とする。

14 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事項を証する資料を受領したことにより契約当事者は変更を承諾したものとすることができる。ただし、治験責任医師に対しては、事前にその旨を通知し、了承を得ることを要する。なお、これらの変更があった場合は、事後に治験審査委員会に報告するものとする。

- (1) 目標症例の追加
- (2) 治験依頼者の組織・体制の変更
- (3) 治験依頼者の住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更
- (4) 担当者の氏名、所属、職名、住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更
- (5) 他医療機関の実施設、責任医師及び分担医師の追加・削除、又は名称、氏名、所属、職名、住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更
- (6) 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

(治験審査委員会事務局の設置)

第7条 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名して、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

2 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
- (2) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- (3) 記録の保存及び記録の概要の公表（ホームページへの掲載）
- (4) 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 記録の保存及び公表

(記録の保存責任者)

第8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) 当業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の所属・役職、資格及び職業を含む）
- (3) 治験審査委員会に提出された文書
- (4) 会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 治験審査委員会における文書記録等の保存期間は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までとする。

但し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長い期間の保存を希望する場合には、保存期間及び保存方法について、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

(1) 当該医薬品の製造販売に係る承認取得の日（開発を中止することとして治験依頼者からGCP省令第24条第3項の規定による通知（書式18）を病院長が受けたときは、その通知を受けた日から3年が経過した日）

(2) 治験の中止又は中断の後3年が経過した日

なお、製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価が終了した日まで保存するものとする。

2 治験審査委員会は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から、病院長を経由して前項の承認取得・開発中止の日又は治験の中止・中断の日について報告を受けるものとする。

(手順書等の記録の公表)

第10条 治験審査委員会は、第8条第2項第1号に掲げる手順書、治験審査委員会の委員名簿及び治

験審査委員会の会議の記録の概要を新渡戸記念中野総合病院ホームページ上に掲載し、公表するものとする。

2 前項の会議の記録の概要の公表は、当該治験審査委員会の開催後概ね2か月以内に行うものとする。

3 治験審査委員会は、第1項の公表に関して、治験依頼者等の知的財産権、被験者等のプライバシー等を侵害することがないように、予め適切な措置を講ずるものとする。

(改廃)

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

附則

- 1 本規程は、平成10年4月1日より実施する。
- 2 本規程は、平成17年10月11日より実施する。
- 3 本規程は、平成21年4月13日より実施する。
- 4 本規程は、平成28年4月1日より実施する。
- 5 本規程は、令和4年4月22日より実施する。