

# 治験審査委員会の運営に関する標準業務手順書

朝日生命成人病研究所附属医院

制 定	平成16年	2月20日
改 正	平成17年	9月 9日
改 正	平成21年	4月 1日
改 正	平成23年	10月 1日
改 正	平成24年	10月 1日
改 正	令和 元年	10月 1日
改 正	令和 2年	2月11日

## 1 趣旨

- 1.1 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 省令)並びに関連する通知および省令等に基づいて、本院の治験審査委員会(以下「審査委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定める。
- 1.2 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「製薬企業等による治験」および「医師主導治験」に対して適用する。
- 1.3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えるものとする。
- 1.4 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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。
- 1.5 医師主導治験を行う場合には、本手順書において「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」、「書式」を「(医)書式」と適切に読み替えるものとする。

## 2 審査委員会の責務

- 2.1 審査委員会は、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に配慮しなければならない。
- 2.2 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。
- 2.3 審査委員会は、倫理的及び科学的および医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続の妥当性について審査を行わなければならない。

### 3 審査委員会の設置及び構成

3.1 審査委員会は、次の要件を満たす委員により構成する。

- 1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること
- 2) 少なくとも5名以上の委員からなること
- 3) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学の有識者が含まれていること
- 4) 少なくとも委員の1人は、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- 5) 少なくとも委員の1人は、研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
- 6) 本院及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有していない委員が複数名含まれていること

3.2 前項の委員は、医院長が委嘱する。また、委員の任期は定めない。再任を妨げない。

3.3 委員に欠員を生じたときは、その都度、医院長が新たに委員の選任をする。

3.4 医院長は委員となることができない。

3.5 審査委員会に事務局を置く。

### 4 委員長、副委員長

4.1 審査委員会に委員長、副委員長を置く。

4.2 委員長、副委員長の任期は定めない。また、再任を妨げない。

4.3 委員長、副委員長は、委員のうちから医院長が指名する。

4.4 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。

4.5 副委員長は、委員長を補佐し、必要により委員長の職務を代行する。

### 5 審査委員会の運営

5.1 審査委員会は、原則として8月を除く毎月第2月曜日に開催する。ただし、医院長から緊急に意見を求められた場合等で委員長が必要と認めたときは、随時開催することができる。

5.2 治験依頼者は、治験事務局に審査資料を審査委員会開催の2週間前までに提出する。

5.3 事務局は、委員長の要請により委員を招集する。

5.4 審査委員会は、委員の過半数かつ5名以上が出席した会議においてのみ、その意思決定が出来る。ただし、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属する委員1名以上、かつ、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員1名以上の出席を要する。

5.5 議事は、原則として出席者全員の合意によって決する。

5.6 委員のうち当該治験に関与する者は、当該治験に係る審議及び採決には参加できない

5.7 医院長は審議及び採決には参加できない。

5.8 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員(自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係

を有する者等)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査及び採決への参加はできないものとする。

- 5.9 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。
- 5.10 意見は以下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
- 5.11 医院長は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。
- 5.12 審査委員会は、審査終了後速やかに医院長に、治験審査結果通知書(書式 5 および(医)書式 5)により報告する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、審査委員会及び医院長の合意が得られている場合には、GCP 省令第 26 条の 6 第 2 項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、審査委員会は、医院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、GCP 省令第 32 条第 7 項の規定に基づき、審査委員会の意見を医院長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。

## 6 審査委員会の業務

- 6.1 審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を医院長から入手する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、審査委員会及び医院長の合意が得られている場合においては、GCP 省令第 26 条の 6 第 2 項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、GCP 省令第 40 条第 1 項の規定に基づき医院長が審査委員会等に文書により通知したものとみなす。
  - 1) 治験実施計画書(GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。  
なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く)
  - 2) 治験薬概要書(GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む)
  - 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(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)
  - 5) モニタリングの実施に関する手順書
  - 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - 7) 治験責任医師の履歴書(書式 1 もしくは(医)書式 1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
  - 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト((医)書式 2)での代用可)

- 9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
  - 10) GCP 省令の規定により治験責任医師及び本院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
  - 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
  - 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - 13) 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
  - 14) 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
  - 15) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）、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
  - 16) 被験者の安全等に係る報告
  - 17) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - 18) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
  - 19) その他審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）
- 6.2 審査委員会は、以下の事項について調査審議し、その結果を「治験審査結果通知書」（書式5）及び（医）書式5により、医院長に報告する。
- 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
    - ・ 治験の目的、計画及び安全性に関すること等（当院で当該治験が適正に実施できるか否かの検討を含む）、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
    - ・ 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。なお、治験審査委員会が必要と認める場合には、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その最新の履歴書等により検討すること
    - ・ 必要と認める場合は、医院長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、予定される治験費用が適切であることを確認すること
    - ・ 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
    - ・ その他、当該治験に関し審査委員会が必要と認める事項
  - 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
    - ・ 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に関すること

- ・ 治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づく当該治験の継続の可否
- ・ 被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく当該治験の継続の可否

なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ① 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該被験薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの（医療機器の治験の場合は、重篤な有害事象が発生するおそれのある不具合を含む）
- ② 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）
- ③ 当該被験薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障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
- ④ 当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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 当該治験薬等が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 当該治験薬等に係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

6.3 審査委員会は、治験責任医師に対して審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医院長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬事法で規程された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

## 7 継続審査

- 7.1 審査委員会は、実施中の治験に関し、継続実施の適否等について、少なくとも年1回以上審査する。
- 7.2 審査委員会は、必要と認めるときは治験責任医師の出席を求め、当該治験の内容の説明または意見を聞くことができる。
- 7.3 審査委員会は、治験責任医師から当該治験の進行状況について適宜報告を受け、または必要に応じて自ら調査を行うことができる。
- 7.4 医院長は、次に示す事項が発生した場合、治験責任医師または治験依頼者に速やかに文書で報告を求め、審査委員会の意見を聴くものとする。
  - 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) すべての重篤で予測できない副作用
  - 4) 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新たな情報

5) その他、医院長が必要と認めた場合

8 迅速審査

- 8.1 既に承認された治験についての軽微な変更に係わる審査にあたっては、必要に応じて委員長の判断により審査を迅速に行うことができるものとする。
- 8.2 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または通常行なわれている理学的あるいは心理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。
- 8.3 迅速審査は、委員長が行ない、5.10に従って判定し、5.13に従って医院長に報告する。
- 8.4 前項による審査の結果は、当該審査後最初の審査委員会に報告する。

9 その他の必要事項

- 9.1 治験責任医師等は、審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。
- 9.2 自ら治験を実施する者は、治験計画届もしくは実施医療機関追加のための変更届をPMDAに提出する前に被験者を治験に参加させてはならない。
- 9.3 治験責任医師等は、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、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱または変更をしてはならない。
- 9.4 以下の事項が発生した場合、治験責任医師または治験依頼者は医院長を経由して審査委員会に文書で報告しなければならない。
  - 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) すべての重篤で予測できない有害事象
  - 4) 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新たな情報
  - 5) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または改定された場合
- 9.5 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。
- 9.6 緊急状況下における救命的治験において、被験者から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が予測される治験について承認する場合には、かかる場合に治験責任医師等が速やかに被験者また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。

10 会議の記録・公表

- 10.1 委員長は、審議の内容、結論及び審議及び採決に参加した委員名簿を含む会議の議事録（会議の記録の概要を含む）を作成する。

- 10.2 医院長は、本標準業務手順書、委員名簿（職業、資格及び所属を含む）及び会議の記録の概要を以下のいずれかの方法にて公表する。
- 1) 本院等のホームページに掲示
  - 2) 一般の閲覧のために事務所などに備え置く
- 10.3 医院長は、会議の記録の公表に際しては、治験依頼者の知的財産権を侵害しないように配慮する。

## 11 審査委員会事務局の業務

- 11.1 審査委員会の事務局は治験事務局が兼任できる。
- 11.2 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、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
  - 2) 治験審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）の作成
  - 3) 治験審査結果通知書（(医)書式5）の作成及び医院長への提出
  - 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

## 12 記録の保管

- 12.1 医院長は、本手順書、審査委員名簿、審査資料、治験の中止等に係わる審査委員会への通知及び会議の議事録（会議の記録の概要を含む）を、次の1)または2)のうちいずれか遅い日までの期間保管しなければならない。
- 1) 当該医薬品の製造販売承認日（開発が中止された場合にあつては、開発中止が決定された日）から3年が経過した日
  - 2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
- ただし、治験依頼者が長期間の保管を希望するときはこの限りではない。保管期間及び保管方法については治験依頼者および自ら治験を実施する者と協議する。

## 附 則

1. この標準業務手順書は、平成16年 2月20日から施行する。
- 平成17年 9月 9日改正
- 平成21年 4月 1日改正
- 平成23年10月 1日改正
- 平成24年10月 1日改正
- 令和 元年10月 1日改正
- 令和 2年 2月11日改正

公益財団法人 朝日生命成人病研究所附属医院  
医院長 春日 雅人