

神戸赤十字病院 治験審査委員会 標準業務手順書

版数：第 10 版

作成日：令和 2 年 7 月 1 日

承認日：令和 2 年 7 月 14 日

神戸赤十字病院

病院長：山下 晴央 印

神戸赤十字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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という）並びにGCP省令に関連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、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行う治験、人道的見地から実施される治験、医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下、「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験（医師主導型治験を含む）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、治験審査委員会が製造販売後臨床試験審査委員会を兼ねるものとする。また、市販後調査についても治験審査委員会にて審議するものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器GCP省令」という）並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うものとする。この場合には、本手順書において「GCP省令」とあるものを「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるものを「治験機器」、「被験薬」とあるものを「被験機器」、「有害事象」とあるものを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。
また、その他、医療機器の治験に係わる特有事項については、別途、対応するものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品GCP省令」）並びに再生医療等製品GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うものとする。この場合には、本手順書において「GCP省令」とあるものを「再生医療等製品GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるものを「治験製品」、「被験薬」とあるものを「被験製品」、「有害事象」とあるものを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。

また、その他、再生医療等製品の治験に係わる特有事項については、別途、対応するものとする。

(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、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 神戸赤十字病院病院長は（以下、「病院長」という。）は神戸赤十字病院に治験審査委員会を設置する。

- 2 治験審査委員会は、病院長が指名する者計5名以上をもって構成する。
なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
(1) 次の委員で構成する。委員名は治験審査委員会委員名簿（参考書式8）にて指名する。
 - ア 委員長：1名
 - イ 副委員長：1名
 - ウ 非専門委員：1名以上 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委員（下記(エ)の委員を除く）
 - エ 外部委員：1名以上 実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員
- 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は特に定めない。
- 4 委員長が欠席または当該治験の責任医師等で審議・採決に参加出来ない場合、出席している委員の中より委員長代理を選出する。

(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、次の最新の資料を病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) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 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) 治験責任医師の履歴書
- 5) 治験分担医師の氏名のリスト
- 6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 9) 被験者の安全等に係わる報告
- 10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

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

- ・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
(同意文書及びその他の説明文書の記載内容が、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)。
- ・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つては、GCP 省令第 50 条第 2 項および第 3 項、第 52 条第 3 項および第 4 項ならびに第 55 条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)
- ・治験責任医師及び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及び、治験分担医師の氏名のリストにより検討すること
- ・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
(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)
- ・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)
- ・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) 重大な安全性情報には、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副作用
 - ②重篤な副作用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（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）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副作用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副作用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一年に1回以上調査し、当該治験の継続の適否を審議すること。
 - ・ 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

- 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、これに基づく病院長の指示、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に求めるものとする。また、治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験審査委員会からの承認の文書を得る前に、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。

- 4 治験審査委員会は、検査及び規制当局による調査を受け入れるものとする。治験審査委員会は監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき治験に関する文書または記録の全てを直接閲覧に供するものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、病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、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、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

- 4 治験審査委員会は委員長からの特段の指示がある場合を除きWeb会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審議資料の配布が適切にされている場合はWeb会議等にて出席した委員も審議採決へ参加できるものとする。なお、Web会議等で参加する場合は、守秘義務が遵守されている環境であることを治験審査委員会事務局にて確認する。

- 5 治験審査委員会は、以下の要件をすべて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5人以上の委員からなること
- 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）

注) 多数の委員で委員会を開催する場合には、2) 及び3) の者を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。

- 6 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。
- 7 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（病院長、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議及び採決への参加はできないものとする。

- 8 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。
- 9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
また、審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席を必要とする。
- 10 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
- 11 治験審査委員会は、審査の結果等について治験審査結果通知書(書式5)をもって病院長に速やかに通知するものとする。病院長は、審査結果に異議がある場合、治験審査委員会に異議を文書にて申し立てることができる。
- 12 治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認した場合、病院長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書(書式6)を提出させるものとする。なお、治験審査委員会は、病院長より適切に修正されているか確認依頼があった場合、これに応じるものとする。
- 13 治験審査委員会は、治験の実施に関する決定を保留とした場合、病院長から提出された文書で、又は改訂を行った場合には該当資料を加えて治験の実施及び継続等について審査を行い、その意見を治験審査結果通知書(書式5)で記載し、病院長に通知する。
- 14 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。
- 15 病院長は、本規定委員名簿および前項に基づき作成した会議の記録の概要(参考書式16)を以下の方法で公開するが、その際には治験依頼者に確認する。
 - (1) 手順について
 - 1) 会議の記録の概要に関する記載方法
 - ① 会議の記録の概要の記載は、開催日時、開催場所、出席委員名、議題、審議記録を含む主な議論の概要とする。なお、Web会議等で参加した委員の場合、参加場所及びWeb会議のシステム名についても記載する。

- ② 上記①の議題には、成分記号、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名が含まれること。課題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ABC-123 の第Ⅲ相試験」などとする。
- ③ 上記①の審議記録を含む主な議論の概要については、審議結果のみ記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載するが、特に議論がなかった場合は、審議結果のみの記載でも差し支えない。
- (2) 公表について
- 1) 治験審査委員会の手順書は、ホームページにて公表する。
 - 2) 委員会名簿（職業、資格、所属を含む）は、治験事務局に備えておき、要望に応じて一般の閲覧に供する。
 - 3) 公表に当たっては、公表内容を治験依頼者等に確認し、必要があればマスキングなどの措置を講じて治験審査委員会開催後 2 ヶ月以内に公表する。
 - 4) 審議記録を含む主な議論の概要の公表は、ファイルに保管し、要望に応じて一般の閲覧に供する。
 - 5) 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要を作成しないものとする。
- 16 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。
- ・ 審査対象の治験名
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 参加委員氏名
 - ・ Web 会議等で参加した委員の場合、Web 参加がわかる記載
 - ・ 治験に関する治験審査委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 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
 - ・ その他必要事項

なお、他の医療機関の長からの治験審査の依頼を受けた場合には、治験審査結果通知書（書式 5）は治験審査結果通知書（参考書式 11）に置き換えるものとする。

- 17 治験審査委員会は、承認済の治験について、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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。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。

具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加等が該当する。(治験審査委員会は原則的に月1回実施するため、迅速審査は急を要する場合に行なう。)迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、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。

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、他の委員を指名して代行させる。

- 18 治験審査委員会は、病院長より院内以外の治験審査委員会に調査審議を求める際の意見をもとめられた場合には、病院長より提出された外部治験審査委員会での審議依頼申請書(参考書式11)により審査結果を速やかに病院長に報告する。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置及び業務)

第6条 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るために、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、治験審査委員会事務局を設けるものとする。

- 2 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) 治験審査委員会の開催準備
 - 2) 治験審査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
 - 3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
 - 4) 記録の保存
治験審査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)、書簡等記録、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - 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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7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) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿(各委員の所属、役職、資格及び職業を含む)
 - (3) 提出された文書(審議の対象としたあらゆる資料を含む)
 - (4) 審議等の記録(議事録、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8条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、下記の1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。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。

- 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）
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - 3) 当該被験薬の再審査又は再評価の終了する日
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう製造販売承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）にて受けるものとする。

以 上

附 則

1. 本手順書（第2版）は平成17年11月22日より施行する。
2. 本手順書（第3版）は平成18年5月17日より施行する。
3. 本手順書（第4版）は平成19年2月21日より施行する。
4. 本手順書（第5版）は平成20年12月1日より施行する。
ただし、第5条第11項は平成21年4月1日より施行する。
5. 本手順書（第6版）は平成21年4月22日より施行する。
6. 本手順書（第7版）は平成22年4月27日より施行する。
7. 本手順書（第8版）は平成24年4月17日より施行する。
8. 本手順書（第9版）は平成25年10月11日より施行する。
9. 本手順書（第10版）は令和2年7月14日より施行する。