

# 平塚胃腸病院治験審査委員会 標準業務手順書

令和3年3月1日 第1版

医療法人社団 卓秀会

平塚胃腸病院

院長 平塚 卓 印

## 目次

治験の原則.....	1
第1章 治験審査委員会.....	2
1. 目的と適用範囲.....	2
2. 治験審査委員会の責務.....	2
3. 治験審査委員会の設置及び構成.....	3
4. 治験審査委員会の業務.....	3
5. 治験審査委員会の運営.....	5
第2章 治験審査委員会事務局.....	7
1. 治験審査委員会事務局の業務.....	7
第3章 記録の保存.....	8
1. 記録の保存責任者.....	8
2. 記録の保存期間.....	8
3. 直接閲覧.....	8
附則.....	9

## 治験の原則

医療法人社団 卓秀会 平塚胃腸病院（以下、「当院」という）において治験を実施する際には、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医薬品GCP、医療機器GCPを遵守して行うこと。（GCPとは、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）及びGCP省令に関する通知を含む。）
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
- (6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
- (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
- (8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
- (9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
- (10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
- (11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験薬及び治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
- (13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- (14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

## 第1章 治験審査委員会

### 1. 目的と適用範囲

- (1) 「平塚胃腸病院治験審査委員会標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「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)(GCP省令)及びそのガイダンス(以下、これらを総称して「GCP省令等」という。)、並びに厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される最新の「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に則って、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- (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治験に対して適用する。なお、医療機器の治験に対しては本手順書において以下のとおり読み替えるものとする。
  - 「治験薬」とあるのを「治験機器」と読み替える
  - 「被験薬」とあるのを「被験機器」と読み替える
  - 「医薬品」とあるのを「医療機器」と読み替える
  - 「副作用」とあるのを「不具合」と読み替える
  - 「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」と読み替えるただし、医療機器の治験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。
- (3) 医薬品の再審査申請又は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/再生医療等製品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」とあるものを「製造販売後臨床試験」または「再生医療等製品製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験/再生医療等製品製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。

### 2. 治験審査委員会の責務

- (1) 治験審査委員会は、「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) 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。

## 3. 治験審査委員会の設置及び構成

(1) 治験審査委員会は、院長が指名する10名の委員をもって構成する。

なお、院長は治験審査委員にはなれないものとする。

委員長	： 院長の指名による。	1名
副委員長	： 委員の中から選任する。	1名
専門委員	： 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当院職員（診療科代表医師・薬剤部長又は薬剤部を代表する薬剤師・看護部長又は看護部を代表する看護師）等	4名
非専門委員	： 自然科学以外の領域に属している当院職員（医学、歯学、薬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もの以外）	2名
外部委員	： 当院関係者以外の委員（当院及び院長との利害関係を有しない委員）	2名

注） 多数の委員で委員会を構成する場合には、非専門委員及び外部委員を増員する。

(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。副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。

なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。

(3) 委員に変更が生じた場合には、治験事務局が委員名簿を新たに作成し、日付を付し保管するものとする。

(4) 委員長が欠席の場合には、副委員長が代行して審議を行うものとする。委員長・副委員長が欠席の場合には、委員長より指名された委員が代行して審議を行うものとする。

## 4. 治験審査委員会の業務

(1) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 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する）
- 3) 同意文書及び説明文書
- 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
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 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）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
- 9) 治験責任医師の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書）及び治験分担医師となるべき者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

(2) 治験審査委員会は、次の事項について審議・確認し、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、且つ、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説明文書の内容が適切であること。(説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、且つ、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説明文書等を読めない場合にあっては、関連する倫理的問題に適切に配慮しているかを審議する。また、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、GCP省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認し、この治験を承認する場合には、かかる場合に治験責任医師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)

\* 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。

(支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及び説明文書に記載されていることと、その内容が適切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審議・確認事項

\* 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

\* 治験実施中に当病院で発生した全ての重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤で予測できない副作用について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。

\* 以下にあげる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新たな情報について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。

① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用及び有害事象等

- ② 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
- ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
- ④ 変異性、がん性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

\* 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。

\* 治験の終了又は中止・中断並びに当該被験薬の開発の中止又は製造販売承認取得の報告を確認すること。

3) その他、治験審査委員会が求める事項

(3) 他の医療機関からの治験審査の場合

他の医療機関における治験の実施について、その審査を当病院の院長が承諾した場合には、当該治験の審査を行う。その場合の審査方法は本手順書に則ることとし、上記4.(1)に規定した資料以外に、治験実施医療機関の概要に関する資料の提出を求めるものとする。

(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ものとする。

5. 治験審査委員会の運営

(1) 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。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) 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、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1週間前に文章で委員長及び各委員に通知するものとする。

(4) 治験審査委員会の審議資料の配布にあたっては治験手続きの電磁化における標準業務手順書に則るものとする。

(5) 治験審査委員会は、以下の要件を全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) 5名以上の委員の出席をもって成立する。(但し、審議及び採決に参加できない委員は出席人数に含めない。)

2) 外部委員が、少なくとも1名出席すること。

(6) 採決にあたっては、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(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。
- (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
- (11) 治験審査委員会の審査結果について、院長が、理由書を添えて治験審査委員会へ再審査を請求する場合、治験審査委員長は申し立て内容を検討し、対応を決定する。
- (12) 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格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。
- (13) 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長に「治験審査結果通知書(書式5)」により報告する。
- (14) 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者の危険を増大させない軽微な変更の場合は、迅速審査を行うことができる。迅速審査を行うことの適否に対しては委員長が決定を下すものとする。
- (15) 迅速審査は、治験審査委員長と治験審査副委員長が行い、上記5.(9)項に従って判定し、上記5.(12)項に従って院長に報告する。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、委員長または副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。

## 第2章 治験審査委員会事務局

### 1. 治験審査委員会事務局の業務

- (1) 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の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
  - 3) 「治験審査結果通知書(書式5)」の作成及び院長への提出
  - 4) 他の医療機関における治験の審査を行う場合の業務受託手続き
  - 5) 本手順書 第3章 1. (2)項に規定する記録の保存
  - 6) 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
- (2) 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものを当院ホームページに公表し、治験事務局内に保管する。
  - ①治験審査委員会標準業務手順書
  - ②委員名簿
  - ③会議の記録の概要
  - ④治験審査委員会の開催予定日
- (3) 前項の各号に示す文書に変更があった場合は適切に対応し履歴を作成するものとする。なお、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。
- (4) 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

## 第3章 記録の保存

### 1. 記録の保存責任者

- (1) 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) 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
  - 5) 会議の記録及び議事要旨（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

### 2. 記録の保存期間

- (1) 治験審査委員会における保存すべき文書は、1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日までの間、保存するものとする。但し、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) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (2) 治験審査委員会は、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あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（「開発の中止等に関する報告書(書式18)」）。

### 3. 直接閲覧

治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。

## 附則

第1版 作成日：令和3年3月1日