

初版	平成 10 年 3 月 9 日
第二版	平成 13 年 8 月 15 日
第三版	平成 16 年 4 月 1 日
第四版	平成 16 年 9 月 21 日
第五版	平成 17 年 3 月 18 日
第六版	平成 18 年 3 月 28 日
第七版	平成 19 年 3 月 14 日
第八版	平成 20 年 7 月 1 日
第九版	平成 20 年 12 月 19 日
第十版	平成 21 年 4 月 1 日
第十一版	平成 22 年 4 月 30 日
第十二版	平成 24 年 4 月 10 日

日生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、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)、関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、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、医薬品等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、再評価申請等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」に読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「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」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。

(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」に従って全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護し、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。
- 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。

(治験審査委員会の構成)

第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する者12名で構成する。

なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 委員：医師 5名、薬剤師 2名、看護師 1名、事務職員 2名、実施医療機関と利害関係を有しない者並びに治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者 2名
- (2) 審査委員会に委員長及び2名の副委員長を置く。委員長及び副委員長は医師の委員の中から病院長が任命する。

(委員長等の任務)

第4条 委員長は、審査委員会を代表し、会務を統括するとともに、審議にあたっては議長を務める。

- (2) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が審議に参加できないとき又は委員長に事故があるときは、委員長の職務を代理する。
- (3) 委員は、審査委員会に出席し、議事に参加する義務を負う。

(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から入手し、調査審議し、記録を作成する。

- 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）
（治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された日生病院以外の治験実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く）
- 2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
（ただし、治験実施計画書から、症例報告書に記載する事項が十分に読み取れる場合にあつては、当該治験実施計画書等を提出することで良いこととする。）
（レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様）の変更を行う場合を除く）
- 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) 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) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験審査委員会の運営)

- 第6条 治験審査委員会は、月1回定期開催する。委員長は、審議事項がない場合は審査委員会を休会することができる。また緊急と認める場合は、委員長の召集により臨時に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、少なくとも1年に1回、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を行うものとする。
 - 3 治験審査委員会の開催に当たっては、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、委員の定数の過半数が出席且つ事務職員1名以上、並びに実施医療機関と利害関係を有しない者並びに治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者1名以上の出席で開催される。
 - 5 治験審査委員会の審議及び採決には構成委員の過半数が必要であり、審議に参加した委員のみが採決に参加できる。
 - 6 治験責任医師は、会議に出席し、治験の説明を行うものとする。
 - 7 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことが出来る。
 - 8 採決は出席した委員の2/3以上をもって決する。
 - 9 当該治験の治験依頼者と密接な関係のある委員及び病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者は、治験の審議及び採決には参加できない。
 - 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(次回の治験審査委員会で報告)
 - (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)
 - 11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿を含む議事録を作成する。議事録には開催日時、開催場所、出席委員名、議題(成分記号、治験依頼者名を含む)及び審議結果を含む主な議論の概要を含む。
 - 12 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(様式5)により報告する。

13 治験審査委員会は、承認済みの治験について治験期間延長等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。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 10 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長と治験審査委員会に報告する。

(迅速審査)

第 7 条 審査委員会は、承認済の治験について、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。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。但し、委員長が治験の審議及び採決に参加できない場合は、副委員長 2 名が行う。

ここで軽微な変更とは、以下の各号のほか、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の変更は除かれる。

- (1) 治験の期間の延長
- (2) 治験の実施症例数の増加
- (3) その他前 2 号に類する事項の迅速審査は委員長が行い、前条第 10 項に従って判定し、病院長に報告する。委員長は、次回の審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。但し、委員長が治験の審議及び採決に参加できない場合は、副委員長 2 名が行う。

第 2 章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第 8 条 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、治験審査委員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)

第 9 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。

- (ア) 当標準業務手順書
- (イ) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (ウ) 委員の職業及び所属のリスト
- (エ) 提出された文書
- (オ) 会議の議事録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (カ) 書簡等の記録
- (キ) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第10条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、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。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（輸入）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

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承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

（治験審査委員会の記録の公表）【治験管理室にて閲覧可能】

第11条 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の概要を公表する。

治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、ただちに既存の公表内容を更新するとともに、その履歴を残しておく。また、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。

2 病院長は、治験依頼者より、公表する会議記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないかを事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

3 病院長は、治験審査委員会の開催ごとに、その記録の概要を公表する。

日本生命済生会付属日生病院 院長

笠山 宗正 ㊞

(目的)

第1条 本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号/平成24年3月7日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第3条 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「治験審査委員長」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員長は、治験審査委員長の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「日生病院治験審査委員会標準業務手順書」にて関連業務の支援を規定している場合は、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

第5条 第4条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

(記録の作成が不要な場合)

第6条 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第5条の対応は不要とする。

(書類の作成日)

第7条 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

(各書類の責任権限)

第8条 治験審査委員会委員長は、受領又は作成する以下の書類に関し、指示を決定する。また、本補遺第4条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。

書式：4、5

- (1) 治験審査依頼書を受領し保管する。
- (2) 治験審査委員会委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。

(3) 治験審査委員会委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。

(4) 指示の記録を残す。

以上