

日本生命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

第1条 (目的と適用範囲)

- 1) 本手順書は厚生労働省令第106号(平成15年6月12日、改正GCP省令)、医薬発第0612001号(平成15年6月12日)、厚生省令第28号(平成9年3月27日、GCP省令)及び薬発第430号(平成9年3月27日)、薬審445号、薬安第68号(平成9年5月29日)、薬食審査発第0722014号(平成16年7月22日)、薬食審査発第0401001号(平成18年4月1日)もしくは厚生労働省令第36号(平成17年3月23日、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令)もしくは厚生労働省令171号(平成16年12月20日、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)及び中央薬事審議会答申(平成9年3月13日)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及び製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3) 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。

第2条 (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、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。

第3条 (治験審査委員会の構成)

治験審査委員会は、病院長が指名する者14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2名、事務職員3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。

第4条 (委員長等の任務)

- 1) 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。

第5条 (治験審査委員会の業務)

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) 企業(治験依頼者)から委託を受けて行う治験
 - (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本生命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)
(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ってはその仕様)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

2) 医師主導治験

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本(記載すべき事項が治験実施計画書において十分読み取れない場合)
- (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) モニタリングに関する手順書
- (7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (9) GCP 省令の規定により自ら治験を実施するもの及び実施医療機関に従事するものが行う通知に関する事項を記載した文書
- (10) 被験者の安全性に関わる報告
- (11) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (12) 被験者の健康被害に関する補償に関する資料
- (13) 治験責任医師の履歴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(必要に応じて履歴書)
- (14) 予定される治験の費用に関する資料(必要と認める場合)
- (15) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて 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
- (16) 実施医療機関が 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、自ら治験を実施する者は治験を中止する旨を記載した文書
- (17) 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
- (18) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査の場合)
- (19) その他治験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)

第6条(治験審査委員会の運営)

- 1) 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。なお委員は、委員長が必要と認める場合、委員会当日までに意見書を提出し、双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用して委員会に出席し、審議及び採決に参加することができるものとする。
また、特別措置法に基づく宣言の発出時や災害時などにおいて、被験者保護の観点から緊急に審議が必要な場合は、委員会当日までに意見書を提出し、審議及び採決に参加することができるものとする。
- 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報告書（様式6）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。

第7条（迅速審査）

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

第 8 条（治験審査委員会事務局の業務）

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

第 9 条（記録の保存）

- 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） 当標準業務手順書
 - （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） 会議の議事録（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

（記録の保存期間）

第 10 条 １）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）【臨床研究管理室にて閲覧可能】

第 11 条 １）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、必要があればマスク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。

公益財団法人日本生命済生会日本生命病院
院長 立 花 功

初版 平成 10 年 3 月 9 日
第 2 版 平成 13 年 8 月 15 日
第 3 版 平成 16 年 4 月 1 日
第 4 版 平成 16 年 9 月 21 日
第 5 版 平成 17 年 3 月 18 日
第 6 版 平成 18 年 3 月 28 日
第 7 版 平成 19 年 3 月 14 日
第 8 版 平成 20 年 7 月 1 日
第 9 版 平成 20 年 12 月 19 日
第 10 版 平成 21 年 4 月 1 日
第 11 版 平成 22 年 4 月 30 日
第 12 版 平成 24 年 4 月 10 日
第 13 版 平成 30 年 4 月 30 日
第 14 版 令和元年 8 月 9 日
第 15 版 令和 2 年 1 月 15 日
第 16 版 令和 3 年 3 月 1 日
第 17 版 令和 3 年 4 月 1 日