

# 高松赤十字病院

## 治験審査委員会業務手順書

改正 平成10年 7月21日院長決裁

改正 平成10年 9月16日院長決裁

改正 平成14年11月20日院長決裁

改正 平成16年 1月26日院長決裁

改正 平成17年 7月28日院長決裁

改正 平成17年12月 5日院長決裁

改正 平成18年 7月27日院長決裁

改正 平成21年 3月23日院長決裁

改正 平成24年 5月31日院長決裁

改正 2018年 9月28日院長決裁

改正 2019年 12月17日院長決裁

## 目 次

### 第1章 治験審査委員会

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 治験審査委員会の設置及び名称
- 第3条 治験審査委員会の責務
- 第4条 治験審査委員会の構成
- 第5条 治験審査委員会の業務
- 第6条 治験審査委員会の運営

### 第2章 治験審査委員会事務局

- 第7条 治験審査委員会事務局の設置
- 第8条 治験審査委員会事務局の業務

### 第3章 治験審査委員会の手順書等の公表

- 第9条 治験審査委員会の設置者の責務
- 第10条 治験審査委員会の手順書等の公表
- 第11条 記録の概要の作成
- 第12条 公表内容の更新
- 第13条 公表の手段

### 第4章 記録の保存

- 第14条 記録の保存責任者
- 第15条 記録の保存期間
- 第16条 治験審査委員会業務手順書の改訂
- 第17条 モニタリング

# 高松赤十字病院 治験審査委員会業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適応範囲)

第1条 本手順書は、高松赤十字病院（以下「病院」という。）において、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「GCP省令」という。）及び実施に適用されるその他関連法令通知及び高松赤十字病院治験業務手順書（以下「治験業務手順書」という。）等に基づいて設置された治験審査委員会の規定並びに運営の手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

2 医療機器の治験を行う場合には、平成17年3月23日付厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「医療機器GCP省令」という。）及びその他関連法令通知等に基づき治験を行う。

その際、本手順書において「GCP省令」とあるのを「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を運用する。

3 再生医療等製品の治験を行う場合には、平成26年7月30日付厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその他関連法令通知等に基づき治験を行う。

その際、本手順書において「GCP省令」とあるのを「再生医療等製品GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を運用する。

4 医薬品、医療機器、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用及び不具合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。

5 本手順書は、医薬品、医療機器及び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の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、及び医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。

6 本手順書に示す書式の使用及び記載上の注意事項にあたっては、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」（平成30年7月10日付医政研発0701第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛生局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長及びその後の改正を含む）で定められた統一書式を使用する。参考書式の使用にあたっては、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、依頼者書式にて使用することも可とする。

### (治験審査委員会の設置及び名称)

第2条 高松赤十字病院院長（以下「院長」という。）は、GCP省令及び治験業務手順書第15条第1項に基づいて治験審査委員会を高松赤十字病院内に置き、その名称を「高松赤十字病院 治験審査委

員会」(以下「本委員会」という。)とする。

#### **(治験審査委員会の責務)**

第3条 本委員会は、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。また、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はらわなければならない。

2 本委員会は、院長から治験の実施及び継続等の適否について意見を求められた場合、当該治験について第5条第1項各号に挙げる資料に基づき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審査を行い、その意見を治験審査結果報告書(書式5)により速やかに院長に報告しなければならない。

#### **(治験審査委員会の構成)**

第4条 本委員会は、院長が任命する者計5名以上とし、次の委員で構成する。

- (1) 委員長
- (2) 副委員長
- (3) 医師、歯科医師から3名以上
- (4) 薬剤師から1名以上
- (5) 看護師から1名以上
- (6) 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者  
(非専門委員; 下記(7)の委員を除く) 2名以上
- (7) 病院と利害関係を有しない委員(院外委員) 1名以上

なお、委員は別表に挙げる者とする。

2 院長は、本委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審査及び採決に参加することはできない。

3 委員長及び副委員長は、第1項に挙げる委員の中から院長が任命する。任期は2年とする。ただし再任は妨げない。

#### **(治験審査委員会の業務)**

第5条 本委員会はその責務の遂行のために、審査対象として次の最新の文書、資料を院長から入手しなければならない。

- (1) 治験薬概要書
- (2) 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。)
- (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、当該治験実施計画書を提出することでよい)
- (4) 同意・説明文書(案)
- (5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者のリスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)
- (6) 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)
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した資料
- (8) 被験者の募集手順(広告)に関する資料(募集する場合)
- (9) 被験者の安全に関わる資料

(10) 治験の現状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 本委員会は、次に挙げる事項について倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性を調査審議し、記録を作成しなければならない。

(1) 治験実施時に行う調査審議事項

- ① 病院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。
- ② 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その最新の履歴書、治験分担医師リスト等により検討すること。
- ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ④ 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（なお、本委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味ある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。）。
- ⑤ 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っては、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第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査する。）。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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（その情報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、その内容が適正であるか否かを審査する。）。
- ⑧ 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査事項

- ① 次に挙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。
  - ア 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、治験継続の妥当性
  - イ 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の妥当性（投与量の増量、投与期間の延長など。）
- ② 治験実施中に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査すること。
- ③ 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（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報等）について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
- ④ 実施中の各治験について、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上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こと。また、必要に応じて、治験の実施状況についての調査を行うこと。
- ⑤ 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、本委員会が必要と認める事項

3 本委員会は、必要に応じ、次に挙げる事項を行うものとする。

(1) 新たな治験薬を審議するにあたっては、治験責任医師に説明を求めることができる（治験責任医

師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師)。また補足説明に関して治験依頼者の出席も認めることとする。

- (2) 本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、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させないよう治験責任医師に求める。
- (3) 被験者に対する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、又は変更が事務的事項(例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)に関するものである場合を除き、本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や変更を開始しないよう求める。
- (4) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について院長を経由して本委員会に速やかに文書で報告するよう求める。また委員会に出席をさせて説明を求めることができる。
  - 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
  - ③ すべての重篤で予測できない副作用等
  - ④ 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新たな情報
  - ⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- (5) 本委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が必要であると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するよう求めることができる。

### **(治験審査委員会の運営)**

第6条 本委員会の開催は原則として月1回とする。

ただし、院長から又は院長を通じ治験責任医師又は治験依頼者から緊急に意見を求められた場合、又は本委員会委員長が必要と求めた場合は、事態の緊急性に応じ速やかに随時委員会を開催する。

- 2 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7日前までに開催通知書並びに審査対象資料を委員長及び各委員に配付する。ただしこれ以降に発生した有害事象など速やかに審議が必要な事項が発生した場合は、治験審査委員長の判断にて治験審査委員会当日に審議資料の提出が許されるものとする。
- 3 本委員会は、以下のすべての要件を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) 審査及び採決に参加できる委員が、委員総数の過半数以上出席していること。
  - (2) 第4条第1項の(3)の委員のうち医師が少なくとも1名出席していること。
  - (3) 第4条第1項の(6)の委員が少なくとも1名出席していること。
  - (4) 第4条第1項の(7)の委員が少なくとも1名出席していること。
- 4 審査の決定は、原則として審議に参加した全員の合意を必要とする。やむを得ず採決により決定される場合には、出席委員の3分の2以上の賛成を必要とする。
- 5 治験依頼者の役員又は職員その他治験依頼者と密接な関係を有する者、あるいは院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者は、委員会に出席し情報を提供することは許されるが、当該治験に関する審査及び採決に参加することはできない。
- 6 委員長が審査及び採決に参加できない場合は、副委員長がその職務を代行する。委員長、副委員長

ともに審査及び採決に参加できない場合は、委員長が指名する委員にその職務を代行させることができる。

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の者の出席を求め意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

8 本委員会の審査の決定は、次のいずれかの「意見」に該当すること。

(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。

また、(2)～(5)の場合にはその理由を示さなければならない。

9 本委員会は、治験期間が1年を越える治験については、原則として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（以下「継続審査」という。）する。その際、本委員会は、院長より提出された治験実施状況報告書（書式11）等により、当該治験の実施状況の調査を行う。

10 本委員会は、承認済みの治験について、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。軽微な変更とは、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、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、責任医師の職名変更、治験分担医師の追加、治験の契約が1年を越えない場合の治験契約期間の延長などである。

11 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。

12 迅速審査は、委員長が行い、継続して行うことの適否や妥当性について審査し、第8項に従って審査結果を決定し、第3条第2項に従って院長に報告する。この場合、委員長は次回の本委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告する。なお、治験審査委員会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、治験審査委員会副委員長又は委員長が指名する委員がその職務を代行する。

13 本委員会は、治験実施計画書、説明文書及び同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知する場合において、修正が適切に行われたことを確認する必要があると判断した場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を本委員会へ提出させるなどにより修正内容を確認する。

14 本委員会は、治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知する場合において、何らかの対応を必要とする場合は、その内容について決定の理由とともに治験審査結果通知書（書式5）に記載し通知する。

15 院長は、治験審査委員会の審査について異議がある場合は理由書を添えて再審査を請求することができる。

16 本委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び所属を含む。）に関する記録及び審査記録を作成し、保存する。

17 本委員会は、審査終了後、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。

## 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)

第7条 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るために、治験審査委員会事務局を置く。

2 治験審査委員会事務局は、治験業務手順書第7章第24条の治験事務局が兼ねる。

### (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、委員長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の開催準備（委員会開催日程の通知、審査資料の配付等）
- (2) 治験審査委員会の審査等の記録（議事要旨、審査及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成及びその概要の作成
- (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) 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

## 第3章 治験審査委員会の手順書等の公表

### (治験審査委員会の設置者の責務)

第9条 本委員会の設置者である院長は、本手順書、委員名簿、会議の記録の概要（以下「記録の概要」という。）を公表しなければならない。

### (治験審査委員会の手順書等の公表)

第10条 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれていなければならない。ただし、委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はないものとする。

2 院長は、記録の概要を、本委員会の開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに開催後2か月以内を目途に公表する。

3 院長は、治験依頼者より、記録の概要に治験依頼者の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、その求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。

5 院長は、本委員会の開催予定日について、可能な限りあらかじめ公表するものとする。

### (記録の概要の作成)

第11条 記録の概要には、次に挙げる内容を含む。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

なお、第4号に規定する議論の概要については、質疑、応答等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には、審議結果のみ記載することで差し支えない。

2 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、本手順書に規定されているため、記録の概要の作成は不要とする。

3 第1項第4号に規定する議題については、次に挙げる内容を含む。

- (1) 成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）



- (2) 治験依頼者名
- (3) 開発の相
- (4) 対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）

ただし、第Ⅰ相試験に当たるような開発初期の探索的段階にある治験（例：マイクロドーズ臨床試験、臨床薬理試験）については、第1号を含まなくても差し支えない。

#### **（公表内容の更新）**

第12条 院長は、本手順書及び委員名簿に変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。

#### **（公表の手段）**

第13条 院長は、本手順書等を以下のいずれかの方法で公表する。

- (1) 病院のホームページにて公表する。
- (2) 病院の事務所等へ一般閲覧出来るよう備えて置く。

### **第4章 記録の保存**

#### **（記録の保存責任者）**

第14条 治験審査委員会事務局における記録保存責任者は、治験審査委員会事務局とする。

2 治験審査委員会事務局において保存する文書は次のものとする。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格・職業・所属職名を含む。）
- (3) 提出された文書（審査の対象としたあらゆる資料を含む。）
- (4) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む。）及び記録の概要
- (5) 治験に関し院長に提出された文書及び院長が通知した文書の写
- (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15条 院長は、病院において保存すべき必須文書を、第1号又は第2号の日のうち後の日までの間保存しなければならない。なお、製造販売後臨床試験の場合は第3号の日まで保存する。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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了した日

2 院長は、治験依頼者より前項にいう製造販売承認取得（製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価の終了）あるいは開発の中止等に関する報告を開発の中止等に関する報告書（書式18）で受ける。

### **(治験審査委員会業務手順書の改訂)**

第16条 本手順書の改訂は、必要に応じて見直し改訂し、院長の承認を得る。

### **(モニタリング)**

第17条 院長は、実施医療機関が行う監査及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合は、実施医療機関の監査担当者及び国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録をモニタリングに供する。

#### **(附則)**

本手順書は、平成10年5月29日から施行する。

#### **(附則)**

本手順書は、平成16年1月26日から施行する。

#### **(附則)**

本手順書は、平成17年7月28日から施行する。

#### **(附則)**

本手順書は、平成17年12月5日から施行する。

#### **(附則)**

本手順書は、平成18年7月27日から施行する。

#### **(附則)**

本手順書は、平成21年3月23日から施行する。

#### **(附則)**

本手順書は、平成24年5月31日から施行する。

#### **(附則)**

本手順書は、2018年9月28日から施行する。

#### **(附則)**

本手順書は、2020年1月1日から施行する。