

## 目 次

<b>第1章 治験審査委員会</b>	3
（目的と適用範囲）	3
（治験審査委員会の責務）	3
（治験審査委員会の設置及び構成）	3
（治験審査委員会の業務）	3
（治験審査委員会の運営）	5
<b>第2章 治験審査委員会事務局</b>	7
（治験審査委員会事務局の業務）	7
<b>第3章 記録の保存</b>	7
（記録の保存責任者）	7
（記録の保存期間）	8
<b>第4章 他の実施医療機関からの審議委託</b>	8
（治験審査）	8
<b>第5章 標準業務手順書の変更</b>	8
（標準業務手順書の変更）	8

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日、厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という）及び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3月23日、厚生省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）並びに他関連通知（以下「GCP省令等」という）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に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、本手順において、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ「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。
  - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順において、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と、「成分」とあるのを「構造及び原理」とそれぞれ読み替えるものとする。
  - 5 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。

### (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、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・薬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 本治験審査委員会の名称は、東名厚木病院治験審査委員会とする。  
治験審査委員会は、病院長が指名した者6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) 委員長：選任方法は第2項に定める。
  - (2) 委員：内部委員3名以上、自然科学以外の領域に属する委員1名以上、外部委員2名以上
- 2 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。なお、委員長は委員のうちから副委員長を指名することができる。副委員長は委員長が不在または当該治験に関与する場合、その任にあたる。

### (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) 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) 説明文書（同意文書を含む）（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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- (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（必要な場合は履歴書）
- (10) 予定される治験費用の負担に関する資料
- (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 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・薬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説明文書（同意文書を含む）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、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7条第2項、同3項の規定が遵守されているかについて審議する）
  - ・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）
  - ・予定される治験費用が適切であること
  - ・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、金額等が説明文書（同意文書を含む）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
  - ・以下にあげる治験審査委員会の承認前に行われた治験実施計画書からの逸脱または変更の妥当性
    - 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重篤な有害事象についての検討および当該治験の継続の可否
  - ・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かつ新たな情報についての検討および当該治験の継続の可否

重大かつ新たな情報には、以下のものが含まれる

  - ① 他施設で発生した重篤な副作用
  - 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、輸入又は発売の中止、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

### (3) その他の変更審査

治験審査委員会は病院長より既に承認された治験において、次に挙げる事項につき意見を聞かれた場合、倫理的、科学的および医学的・薬学的見地からの妥当性を考慮して、変更の適否について審議を行う。

- ① 治験実施計画書の変更
- ② 治験薬概要書の変更
- ③ 説明文書（同意文書を含む）の変更
- ④ 症例報告書見本の変更（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。）
- ⑤ 治験責任医師の変更、または治験分担医師の指名
- ⑥ 被験者に対する支払いに関する大幅な変更（支払額および支払方法等）
- ⑦ 治験費用に関する大幅な変更
- ⑧ その他の被験者に対する危険を増大させるかまた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

### (4) 治験の定例継続審査

治験の実施状況について、GCP 第 31 条第 1 項の規定に基づき、治験の期間が 1 年を超える場合には、年に 1 回以上審査を行う。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査する。

### (5) 報告事項

治験審査委員会は病院長より次の報告を受けた場合には、その内容につき確認する。

- ① 治験責任医師からの治験中止・中断報告
- ② 治験依頼者からの治験中止・中断報告
- ③ 開発中止報告
- ④ 治験終了報告
- ⑤ 治験審査委員会における重篤な有害事象等の報告において、既に審査を行った情報の追加による治験薬概要書の改訂の報告
- ⑥ 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書（同意文書を含む）の変更等における事務的事項に関する変更（例：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、モニターの変更）

- 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。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。

### (治験審査委員会の運営)

- 第 5 条 治験審査委員会は、審議の依頼がある場合に原則として各月第 1 木曜日に開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には随時開催できるものとする。

- 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、予め治験審査委員会事務局から原則として2週間前に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、以下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) 審議及び採決に参加できる委員が全委員の過半数ただし少なくとも5名以上の参加を必要とする。
  - (2) 少なくとも委員の1名は、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(2)に該当するものを除く)の1名は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその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)
- 5 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。
- 6 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者)及び治験責任医師または治験責任医師と関係のある委員(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。
- 7 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治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は採決権を有する委員の2/3以上の賛成を持って行うものとする。
- 9 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
- 10 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。
  - ・ 審議記録には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審査結果を記載する。
  - ・ 委員長は審議記録の内容を確認し、これに押印する。これをもって、議事録の成立とする。
  - ・ 議事録は次回治験審査委員会にて報告する。
  - ・ 平成21年4月1日以降、ホームページにて治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表を行うものとする。
  - ・ 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か月以内を目途に公表することとする。
  - ・ 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。
- 11 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(書式5)により報告する。治験審査結果報告書(書式5)には、以下の事項を記載するものとする。
  - ・ 審査した治験名

- ・ 審査した資料
  - ・ 審査日
  - ・ 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
  - ・ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立ての手続き
  - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
  - ・ 治験審査委員会が GCP 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
- 12 治験審査委員会は、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。  
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生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。(例：治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、症例数の変更、治験協力者の変更・追加等)  
迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。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。
- 13 治験審査委員会は、本条第9項の規定により修正の上で承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合、提出された治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料の確認を行う。

## 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6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、会議の議事録およびその概要を含む)の作成
  - (3) 治験審査結果報告書(書式5)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)、治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存
  - (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
  - (6) 治験審査委員会の公表に関する業務

## 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) 当標準業務手順書
  - (2) 委員名簿(各委員の資格、所属および職業を含む)
  - (3) 提出された文書
  - (4) 会議の議事録及びその概要(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) その他必要と認められたもの

### **(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) 当該治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または再評価が終了する日まで
- 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開発中止の連絡を、開発の中止等に関する報告書（書式18）により報告を受けるものとする。

## **第4章 他の実施医療機関からの審議依頼**

### **(治験審査)**

- 第9条 他の医療機関が本治験審査委員会に審議を依頼して来た場合は、当院における治験に準じ、第5条の運営に従い、第4条2項に規定する審査を行う。
- 2 審査に際しては、第4条1項に規定する資料のほかに次の項目に関する資料を入手する。
    - ① 施設の概要
    - ② 治験の実施状況
    - ③ 治験に関わる業務に関する手順書
    - ④ 治験薬管理者の氏名
    - ⑤ 記録保管管理者の氏名
    - ⑥ 治験分担医師、治験協力者の氏名リスト
    - ⑦ その他必要と認められる資料
  - 3 治験審査委員長は、当該医療機関の病院長あるいは治験責任医師を治験審査委員会にオブザーバーとして参加させることができる。
  - 4 治験審査委員会は、病院長を通じて当該医療機関の長より治験依頼者の監査担当者または厚生労働省等の規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、監査担当者または調査担当者の求めに応じて審査資料、会議の議事録等の記録を閲覧に供する。

## **第5章 標準業務手順書の変更**

### **(標準業務手順書の変更)**

- 第10条 本手順書を変更しようとするときは、病院長においてあらかじめ治験審査委員会の同意を得た上で、東名厚木病院管理会議に付し、承認を得なければならない。

## 附 則

1. 本手順書は平成 14 年 12 月 9 日より施行する。
2. 本手順書の施行についての細則、その他必要な事項は病院長が定める。

平成 17 年 4 月 20 日改訂

本手順書第 2 版は平成 17 年 4 月 21 日より施行する。

平成 17 年 11 月 16 日改訂

本手順書第 3 版は平成 17 年 11 月 17 日より施行する。

平成 20 年 8 月 31 日改訂

本手順書第 4 版は平成 20 年 9 月 1 日より施行する。

平成 21 年 4 月 27 日改訂

本手順書第 5 版は平成 21 年 4 月 27 日より施行する。

平成 24 年 4 月 18 日改訂

本手順書第 6 版は平成 24 年 4 月 19 日より施行する。

平成 30 年 9 月 19 日改訂

本手順書第 7 版は平成 30 年 9 月 19 日より施行する。

以上