

社会福祉法人^{恩賜}_{財団} 済生会松山病院における
企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

第13版 承認日：2023年 10月 4日

病院長：宮岡 弘明



社会福祉法人^{豊田}済生会松山病院における
企業主導治験に係る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 本手順書は企業主導治験に係る標準業務手順書第 14 条第 1 項の規定により院内に設置される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等を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品並びに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 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品 GCP 省令第 56 条及び医療機器 GCP 省令第 76 条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 4 医療機器の治験に対しては、本手順書において「医薬品」、「治験薬」、「副作用」、「被験薬」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合または不具合による影響」、「被験機器」及び「同一構造および原理」と読み替える。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
 - 5 本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

(治験審査委員会の責務)

- 第 2 条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全及び福祉の向上を図らなければならない。
- 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・薬学的観点から治験の実施及び継続等について調査審議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 治験審査委員会は、院長が指名する者 5 名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- (1) 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委員
- (2) 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委員（下記、第 3 号の委員を除く）（非専門委員）
- (3) 当院と利害関係を有しない委員（外部委員）

- 2 治験審査委員会の委員長及び副委員長は、院長が委員の中から指名する者とする。
- 3 委員の任期は 2 年とする。以後、院長からの解任あるいは本人からの退任の申し出のない限り自動的に更新する。
- 4 治験審査委員会は男女両性で構成する。
- 5 委員長に何らかの事由があり職務を行なえない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、第 1 項に規定する委員のうち 1 名がこれを行う。なお、副委員長以外のものが代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。
- 6 本条第 1 項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

(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) 説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (3) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (4) 治験分担医師の氏名リスト
- (5) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (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
- (10) 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

事項を含むものと解することができる。)

(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 (治験参加カード等)

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・薬学的観点からの妥当性に関する調査・審議事項

ア 当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

イ 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

ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

エ 被験者の同意を得るに際しての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、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。なお、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をす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に要求する)

オ 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つては、GCP 省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する)

カ 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)

キ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること

(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書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)

ク 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
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 以下にあげる治験実施計画書の逸脱又は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
 - (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
 - ウ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を調査・審議すること
 - エ 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(医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項又は医療機器 GCP 第 28 条第 2 項に規定される情報等)に基づく、当該治験の継続の可否を調査・審議すること
 - オ 治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上調査・審議すること
 - カ 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) その他治験審査委員会が求める事項
- 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、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 4 治験審査委員会は、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に関するものである場合(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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)を除き、治験審査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又は変更を開始しないよう求めることとする。
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。なお、(3) (4) に該当する事項においては、直接治験依頼者より文書にて報告することで差し支えない。
- (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) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (4) 被験者の安全また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) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新または改訂が行われた場合

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回(第1週火曜日)開催する。但し、次の各号のうち院長から緊急の調査・審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。

- (1) 当該実施医療機関で発生した治験薬との因果関係を否定できない死亡
- (2) 前号に準じて、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事象
- (3) 新規案件(治験実施の適否)

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調査・審議するものとする。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当たっては、あらかじめ第6条でいう治験審査委員会事務局から原則として1週間前に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、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) 審議及び採決は委員総数の過半数ただし最低でも5名以上が出席していること。
- (2) 第3条第1項(2)の委員が少なくとも1名出席していること。
- (3) 第3条第1項(3)の委員が少なくとも1名出席していること。

5 採決に当たっては、審査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 次に掲げる委員は、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。

- (1) 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
- (2) 治験責任医師又は治験責任医師と密接な関係を有する者
- (3) 院長、治験分担医師又は治験協力者
- (4) その他治験に密接な関係を有すると治験審査委員会が判断した者

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委員会に出席させて意見を聞くことができる。

8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

- 9 意見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) 保留する
- 10 院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録（各委員の職業、資格及び所属を含む）、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、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。なお、第 4 条 5. (3) 又は (4) に該当する事項について、治験依頼者から直接報告を受けた場合は、院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に通知することができる。治験審査結果通知書（書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 「承認」以外の場合の理由等
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (9) 治験審査委員会が GCP 省令に従って組織され、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
 - (10) 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記載する。
 - (11) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得る
ことが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われる
ことが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等
が速やかに被験者また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旨を記載する。

- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験分担医師の変更等軽微な変更の場合は、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行うものとする。迅速審査は、委員長及び委員長が指名する委員が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 12 項に従って実施医療機関の院長に報告する。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。なお、当該迅速審査の対象となる治験の関係者である者は、当該迅速審査に関与しないこととする。
- 14 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる変更が、次の事項に該当する場合には、変更された当該文書を実施医療機関の院長より提出させるものとする。
 - (1) 治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合を除く。）
 - (2) 電話番号の変更
 - (3) 治験責任医師又は治験分担医師の職名の変更
 - (4) 治験依頼者の組織・体制の変更
 - (5) 治験協力者の変更
 - (6) 緊急を除く逸脱報告
 - (7) その他、事務的事項に関する変更

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（以下、「事務局」という。）は、治験審査委員会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) 治験審査委員会の会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）の作成及び実施医療機関の院長への提出
- (4) 記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要、治験審査委員会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

2 事務局は以下に示すものを作成しホームページ等に公表する。

- (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

- 3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、変更箇所及び変更理由の記録を作成するものとする。なお、本条前項第3号の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か月以内を目処に公表するものとする。
- 4 事務局は会議の記録の概要を公表する際、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

(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) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の記録及びその概要（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治験に係る文書又は記録は、(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。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、治験依頼者等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等と協議するものとする。

(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

- 2 治験審査委員会は、実施医療機関の院長を経由して、治験依頼者等より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書（書式18）を受け取るものとする。

第4章 業務の委託

(治験施設支援機関)

第9条 院長は当院における治験審査委員会事務局業務、治験審査委員会において保存すべき治験に係わる文書又は記録の保管及びその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関に支援させることができる。また、支援させるに当たり、あらかじめ双方にて業務内容を記載した文書により契約を締結するものとする。なお、委託業務について本手順書を順守するよう求めるものとする。

(附則)

本手順書は平成18年5月8日から施行する。

- 1) 平成18年11月27日 改訂
- 2) 平成19年2月19日 改訂
- 3) 平成21年3月1日 改訂
- 4) 平成23年6月1日 改訂
- 5) 平成24年6月1日 改訂
- 6) 平成24年12月1日 改訂
- 7) 平成27年7月1日 改訂
- 8) 2023年9月1日 改訂

【参考】承認済み案件の IRB 対応

原則として GCP 省令にて審議が必須とされている項目以外の審議は不要ですが、下表を参考として、それ以上の対応を治験依頼者が希望する場合は、個別にご相談ください。（△は迅速対応可能）

項目	IRB 対応			書式
	審査	報告	保管	
実施状況報告	○			書式 11
安全性報告(以下の項目以外)	○			書式 16
既に報告された事象の取り下げ	○			依頼者書式
定期報告で報告すべき事項がない場合			○	依頼者書式
当院で発生した重篤な有害事象	○			書式 12・13
緊急の危険回避のための逸脱(書式 8 に記載が必要な逸脱)	○			書式 8
上記以外の逸脱	○ 必要時	○		参考書式 3
治験実施計画書の変更(以下の項目以外)	○			書式 10
誤字・脱字による修正			○	変更対比表
治験計画書別紙の変更で被験者への影響がない場合 治験依頼者の組織・体制・担当者・連絡先等 開発業務受託機関の組織・体制・担当者・連絡先等 治験実施医療機関及び治験責任医師等			○	変更対比表
治験実施計画書等修正報告書			○	書式 6
同意説明文書の変更・ポスター(被験者募集)等の変更(以下の項目以外)	○			書式 10
誤字・脱字による修正(被験者の治験参加への意思に影響を与えない事項)			○	変更対比表
事務的変更(治験責任医師の役職、科名、連絡先等)			○	変更対比表
治験薬概要書の変更(以下の項目以外)	○			書式 10
誤字・脱字による修正(治験の実施に影響を与えない事項)			○	変更対比表
同意説明文書、治験実施計画書の骨子に関わらない事項			○	変更対比表
既に報告された安全性情報の追加			○	変更対比表
症例報告書の変更(以下の項目以外)	○			書式 10
誤字・脱字による修正			○	変更対比表
治験責任医師等に関する変更(以下の項目以外)	○			書式 1,2,10
急な異動や病等やむを得ない場合	△			書式 1,2,10
治験分担医師の削除・追加	△			書式 2,10
治験協力者の変更(統一書式を作成する場合のみ)			○	書式 2,10
開発の中止等に関する報告		○		書式 18