

# 国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書

制定日：平成 9年11月 5日

改定日：平成10年10月23日

改定日：平成13年 5月18日

改定日：平成13年 9月 6日

改定日：平成16年 4月21日

改定日：平成17年 4月 1日

改定日：平成18年 4月 5日

改定日：平成20年 6月 1日

改定日：平成22年 6月 1日

改定日：平成24年 4月 1日

改定日：平成25年9月 4日

承認者：国立大学法人

信州大学医学部附属病院

病院長 天野 直二

# 国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書

## 目次

第1章 治験審査委員会	
目的と適用範囲	2
治験審査委員会の責務	2
治験審査委員会の設置及び構成	2
治験審査委員会の業務	3
治験審査委員会の運営	5
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	7
第3章 記録の保存	
記録の保存責任者	7
記録の保存期間	<del>7</del> 78

# 国立大学法人信州大学医学部附属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 本手順書は薬事法（昭和35年法律第145号）、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）、平成16年厚生労働省令第171号（GPSP省令）、平成17年厚生労働省令第38号（医療機器GPSP省令）、平成15年厚生労働省令第106号（GCP省令の一部を改正する省令）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の運用について」（薬食審査発1024第1号平成23年10月24日）、平成16年厚生労働省令第172号（GCP省令の一部を改正する令）、平成16年厚生労働省令第171号（GPSP省令）及びGCP 答申等その他の関連法規及び関連通知に基づいて、国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会（以下治験審査委員会）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、医療機器の製造販売の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。
  - 4 医療機器等の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「医療機器等臨床試験」と読み替えるものとする。

### (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 治験審査委員会は、病院長が委嘱する者をもって構成する。  
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：

- ① 副病院長または病院長補佐
- ② 薬剤部長
- ③ 内科系及び外科系の診療科長のうちから各2人

- ④ 診療科の統括医長の内から2人
  - ⑤ 臨床試験センターから2人
  - ⑥ 看護部から1人
  - ⑦ 医学、歯学又は薬学の分野以外の者で、医療又は治験に関する専門的知識を有する者以外の者2人
  - ⑧ 本院と利害関係を有しない学識経験者3名
  - ⑨ その他病院長が必要と認める者
- (2) 委員長：委員長は病院長が指名する者とする。
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、委員に欠員を生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。治験審査結果通知書は、委員長名で発行する。

(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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。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してよい。）
- (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となるべき者の氏名リスト（必要に応じて、治験分担医師の履歴書）
- (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

**【他の医療機関の治験実施の可否を審議する場合】**

前項に係る資料のほかに以下の資料を入手する。

- (1) 施設の概要

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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
  - ① 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
  - 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最新の履歴書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（同意文書の記載内容が、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、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、説明文書に求められる事項（平成2523年410月424日 薬食審査発04041024第41号第51条参照）以上の情報を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議する）
  - 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（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）
  - ⑦ 予定される治験費用が適切であること
  - ⑧ 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、金額等が同意文書及びその他の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）
  - ⑨ 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) 治験実施中または終了時に行う調査・審議事項
  - ① 被験者の同意が適切に得られていること
  - ② 以下にあ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
    - 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 治験実施中に当病院で発生した全ての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議すること

- 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重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な新たな情報

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- 2) 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
- 3) 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
- 4) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

- ⑤ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること

- ⑥ 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

- ④⑦ 医師主導の治験において病院長よりモニタリングの報告書又は監査報告書が提出された場合、治験の実施の適切性について確認すること

- (3) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- (4) 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。

(治験審査委員会の運営)

- 第5条 治験審査委員長は、原則として毎月一回治験審査委員会を招集し、その議長となる。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を招集することができる。
- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、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、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として3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) 審議に参加できる委員の過半数の出席（最低でも5名以上）
    - (2) 本手順書第3条(1)の⑦に該当する委員1名以上の出席
    - (3) 本手順書第3条(1)の⑧に該当する委員1名以上の出席

- 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 または治験薬提供者 の役員又は職員、その他の治験依頼者 または治験薬提供者 と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師、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 採決は出席委員の総意に基づき、議長が決定する。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認
  - (2) 修正の上で承認
  - (3) 却下
  - (4) 既承認事項の取り消し
  - (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と各委員の資格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。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リストにより報告する。治験審査結果通知書・治験審査委員会委員出欠リストには、以下の事項を記載するものとする。
  - ・ 治験に関する委員会の決定
  - ・ 決定の理由
  - ・ 修正条件がある場合は、その条件
  - ・ 決定に対する異議申立に関する事項
  - ・ 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治験審査委員会委員長が行う。なお、他の医療機関で実施している治験において当該医療機関の長が必要と判断した場合には、この限りではない。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。迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、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。治験審査委員会委員長は、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。

## 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、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）及びその概要を作成し保存する。なお、会議の記録の概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとし、IRB開催後遅滞なくホームページ上で公開する。
- (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（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、職業および所属を含む）
- ~~(3)~~ ~~(2)~~ 委員の職業及び所属のリスト
- ~~(4)~~ ~~(3)~~ 提出された文書
- ~~(5)~~ ~~(4)~~ 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- ~~(6)~~ ~~(5)~~ 書簡等の記録
- ~~(7)~~ ~~(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販売の承認日（開発が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、その通知をうけた日）
- (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が終了する日まで、保存するものとする。

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。

附 則

この手順書は、平成9年11月5日から実施し、平成9年11月1日から適用する。

附 則

この手順書は、平成10年10月23日から実施する。

附 則

この手順書は、平成13年5月18日から実施する。

附 則

この手順書は、平成13年9月6日から実施する。

附 則

この手順書は、平成16年4月21日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則

この手順書は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成18年4月5日から施行する。

附 則

この手順書は、平成20年6月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 22 年 6 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 25 年 9 月 4 日から施行し、平成 25 年 9 月 1 日から適用する。