

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

改定日：平成27年 4月27日

改定日：平成27年10月 1日

改定日：平成30年 4月 1日

改定日：平成30年 9月 1日

承認者：国立大学法人信州大学医学部附属病院 病院長

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 目的と適用範囲

第1条：目的と適用範囲

第2章 治験審査委員会

第2条：治験審査委員会の責務

第3条：治験審査委員会の設置及び構成

第4条：治験審査委員会の業務

第5条：治験審査委員会の運営

第6条：他の医療機関からの治験審査依頼

第3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業務

第4章 記録の保存

第8条：記録の保存責任者

第9条：記録の保存期間

第5章 秘密の保全

第10条：秘密の保全

書式

「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 医政研発第0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号及びその後の改正を含む）の統一書式を用いる。

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 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は以下の法律等並びにそれらに関連する通知書等に基づいて、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と運営に関する手順を定めるものである。

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下、「医薬品医療機器等法」という。）
- (2) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）（以下、「GCP省令」という。）
- (3) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下、「医療機器GCP省令」という。）
- (4) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）（以下、「再生医療等製品GCP省令」という。）

2 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 本手順書は、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（平成16年厚生労働省令第171号）（以下、「GPSP省令」という。）、医療機器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（平成17年厚生労働省令第38号）（以下、「医療機器GPSP省令」という。）及び再生医療等製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（平成26年厚生労働省令第90号）（以下、「再生医療等製品GPSP省令」という。）に基づく医薬品等の再審査申請、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についても適用する。なお、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 本手順書において、医療機器の臨床試験を実施する場合には、「治験薬」とあるのを「治験機器等」と、再生医療等製品の臨床試験を実施する場合には、「治験薬」とあるのを「治験再生医療等製品等」と読み替えるものとする。

第2章 治験審査委員会

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、国立大学法人信州大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書

の「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権の保護、安全の保持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、次に掲げる委員により構成する。

なお、病院長は治験審査委員会に出席することはできるが、治験審査委員になること並びに審議・採決に参加することはできない。

- (1) 副病院長又は病院長補佐
 - (2) 薬剤部長
 - (3) 診療科長のうちから2人
 - (4) 診療科の統括医長のうちから1人
 - (5) 臨床研究支援センターから2人
 - (6) 看護部から1人
 - (7) 総務課長
 - (8) 医事課長
 - (9) 本院と利害関係を有しない学識経験者3名
 - (10) その他病院長が必要と認める者
- 2 前項第1号、第3号、第4号、第5号、第6号及び第10号の委員は、病院長が指名する。また、前項第9号の委員は、病院長が委嘱する。
 - 3 治験審査委員会の委員長は、第3条第1項各号の委員の中から病院長が指名する者とする。
 - 4 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後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 5 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。なお、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。また、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、当該文書を速やかに提出するよう求めるものとする。

- (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) 治験薬概要書
- (3) 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。)

- (4) 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)
- (5) 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)
- (6) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (9) 被験者の安全等に係わる報告
- (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料(治験依頼者から実施施設に支払われることが予定されている特別な治験費用等に関する資料、治験依頼者から実施施設に提供・貸与されることが予定されている物品等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等)
- (11) 開始時に目標とする被験者数を記した文書

【自ら治験を実施するものによる治験を審議する場合】

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 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。)
- (4) 同意文書及びその他の説明文書
- (5) モニタリングに関する手順書
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 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)
- (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者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載し多文書
- (10) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (11) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (12) 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項又は医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令第61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

- (13) 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ことができる旨を記載した文書
- (14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (15) 被験者の安全等に係わる報告
- (16) 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
- (17) その他治験審査委員会が必要と認める資料（自ら治験を実施する者が確保する治験費用等に関する資料、協力機関から実施施設に提供・貸与されることが予定されている物品等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等）
- (18) 開始時に目標とする被験者数を記した文書

【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つては、医薬品治験の場合は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、医療機器治験の場合は医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75条を、再生医療等製品治験の場合は再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75

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 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）
 - 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
 - ⑨ 病院長に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用について、その内容及び支払方法又は確保の方法が適正であること（治験審査委員会が必要と認める場合は、資料の提出を求める）
- (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及び不具合
- 2) 重篤な副作用及び不具合又は治験薬等及び市販医薬品等の使用により感染症の発生数、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、副作用及び不具合によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用及び不具合又は治験薬等及び市販医薬品等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又は効果を有しないことを示す研究報告

- 6) 副作用及び不具合又は感染症により、がん、その他の重大な疾病、傷害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 当該被験薬等と同一成分又は構造を含む市販医薬品等に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡散を防止するための措置の実施
- ⑤ 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
- ⑦ 医師主導の治験において病院長よりモニタリング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) 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。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 治験審査委員会委員長は、原則として毎月1回治験審査委員会を招集し、その議長となる。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) 委員の過半数の出席（最低でも5名以上）
 - (2) 本手順書第3条第1項第7号及び第8号の委員のうち1名以上の出席
 - (3) 本手順書第3条第1項第9号の委員のうち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)、治験責任医師及び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等)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。

- (1) 治験に関する委員会の決定
- (2) 修正条件がある場合はその条件
- (3) 却下・既承認事項の取り消し等の場合はその理由
- (4) 治験審査委員会の名称と所在地
- (5) 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
- (6) 審査対象の治験名
- (7) 審査した資料
- (8) 審査日

12 治験審査委員会は、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承認文書に記載するものとする。

13 治験審査委員会は、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

員会に報告するよう承認文書に記載するものとする。

- 14 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。
- 15 治験審査委員会の決定に対する異議申立ては、文書により病院長を通じて行うものとする。

(他の医療機関からの治験審査依頼)

- 第6条 治験審査委員会は、病院長から他の医療機関の治験実施の適否等について審査を依頼された場合、調査・審議を受け入れるものとする。この場合、治験審査委員会は本手順書に準じて審査を行うものとする。

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7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議事録及び会議の記録の概要の作成(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)
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) 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
 - (5) 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。
 - (6) 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8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) 本標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の資格、職業および所属を含む）
 - (3) 提出された文書
 - (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）
 - (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9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、治験依頼者又は自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する者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、その通知を受けた日後3年が経過した日）
 - (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。
 - 3 製造販売後臨床試験の場合、治験審査委員会は保存すべき必須文書を、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。ただし、製造販売後臨床試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。

第4章 秘密の保全

(秘密の保全)

第10条 治験審査委員会委員、治験審査委員会事務局長、治験審査委員会事務局員、他治験審査委員会の運営に関わる全ての者は、正当な理由なく、その職務上知り得た被験者の情報、及び治験依頼者から提供された資料・情報及び試験結果を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

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。

附 則

この手順書は、平成27年4月27日から施行し、平成27年4月1日から適用する。
なお、第3条第1項に係わる委員については、任期満了まで従前の委嘱を適用とする。

附 則

この手順書は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 30 年 9 月 1 日から施行する。