

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 6 版

独立行政法人国立病院機構高知病院における 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 独立行政法人国立病院機構高知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（以下「本手順書」という。）は独立行政法人国立病院機構高知病院受託研究取扱規程（以下「受託研究取扱規程」という。）第5条第1項、第3項、独立行政法人国立病院機構高知病院企業主導治験に係る標準業務手順書（以下「企業主導治験に係る標準業務手順書」という。）第12条第1項の規定により院内に設置される独立行政法人国立病院機構高知病院受託研究審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を受託研究取扱規程第5条第2項、企業主導治験に係る標準業務手順書第12条第2項の規定により定めるものである。
- 2 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、再生医療等製品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。
 - 3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」「治験薬」「被験薬」「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」「治験機器」「被験器」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と該当箇所を適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 4 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」「治験薬」「被験薬」「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」「治験製品」「被験製品」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(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、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、倫理的及び科学的妥当性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。

(治験審査委員会の構成)

- 第3条 治験審査委員会は、独立行政法人国立病院機構高知病院院長（以下「院長」という。）が指名する者13名（医療用具に関する審議のときは14名）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
 - (3) 以下のものと利害関係を有しない委員（外部委員）
 - ア 独立行政法人国立病院機構高知病院（以下「当院」という。）に所属する職員
 - イ 治験審査委員会設置者
- 2 前項の委員のうち、職名により指名する委員は次のとおりとする。
ただし、職名により指名する委員が欠員の場合は、院長は適当と認められるものを委員として指名することができる。
- (1) 医師（医長若しくは科長）
 - (2) 副薬剤部長
 - (3) 看護部長
 - (4) 事務部長
 - (5) 企画課長
 - (6) 医療安全管理係長
 - (7) 臨床工学技士（医療用具に関する審議の時のみ）
- 3 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ものとする。
- 4 本条第1項の委員のうち、指名書により指名する委員の任期は2年以内とするが、再任は妨げない。
- 5 治験審査委員会は、男女両性で構成する。
- 6 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、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、副委員長以外の者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。
- 7 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。また、書式については、「治験の依頼等に係る統一書式（以下「統一書式」という。）又は別表に示す中央治験審査委員会の書式を用いることとする。

（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）

ただし、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに当院を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととす

る。

(2) 症例報告書の見本

ただし、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。

(3) 説明文書・同意文書

(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) 治験分担医師の氏名を記載した文書（参考書式5）

(6) 治験薬概要書

(7) 被験者の安全等に係る報告（書式8、書式9、書式12、書式13、書式14、書式15、書式16、詳細記載用書式）

(8) 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（支払がある場合）に関する資料）

治験審査委員会が必要と認める場合、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に関する資料の提出を求めることができる。

(9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(10) 治験責任医師が、GCP省令に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1）

(11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（書式11）

(12) 治験の終了又は中止等に関する資料（書式17、書式18）

(13) 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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項。

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講じることができる等、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同意文書及び説明文書の内容が適切であること

オ 被験者の同意を得る方法が適切であること

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

キ 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。

ク 治験審査委員会が必要と認める場合に提出される、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に関する資料等の内容・方法が適切であること。

ケ 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
- ウ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、治験の継続の可否を審査すること。
- 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について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。

注) 重大な情報

- (ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (イ) 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から予測できないもの。
- (ウ) 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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの。
- (エ) 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。
- (オ) 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
- (カ) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障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。
- (キ) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施。

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、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、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。
 - (1) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合

における最新のものの。

- (2) 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に関する報告
- (3) 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
- (4) 全ての重篤で予測できない副作用等
- (5) 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

ただし、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項、再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項、再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、院長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

6 治験審査委員会は、本手順書の改定に際し、意見を述べるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回(第2週の水曜日)開催する。ただし、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) 当院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。

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、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2章第6条でいう治験審査委員会事務局から原則として4週間前と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) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること。なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、メールによる持ち回りや映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら双方向で意思疎通ができる方法によって参加することができる。その他、必要な事項については、別に定める。

- (2) 第3条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること
 - (3) 第3条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること
- なお、「ア」、「イ」に基づき、各々の委員を指名する場合は両者の参加を必要とする。
- 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、資格及び職名を含む)、審査の記録(以下「会議記録」という。)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。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。

ただし、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項、再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書(書式5)により意見を述べることができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP第51条第6項、再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に治験審査結果通知書(書式5)により通知したものとみなす。

 - (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取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又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。

1.3 治験審査委員会は、承認済の治験について、以下の事項のいずれかに該当する場合には、事務局に迅速審査を行わせることができる。

- (1) 治験依頼者に関連した組織・体制の変更
- (2) 治験の期間が1年を越えない場合の治験実施期間の延長
- (3) 実施症例数の追加（必要な場合）
- (4) 治験責任医師の職名変更
- (5) 治験分担医師の変更
- (6) 症例報告書の変更（治験実施計画書の変更を伴わないものに限る）
- (7) 説明文書・同意文書（他の被験者募集ポスター、治験参加カード等被験者向けの資料を含む）の誤植訂正

ただし、この場合の誤植とは単純な文字又は数字の誤りであって、他の審議資料等により正しい文字又は数字が確認できるものをいい、かつ、有効性及び安全性に関係しないものとする。

迅速審査は、委員長が第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。委員長に何らかの事由があり迅速審査を行えない場合には、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、あらかじめ委員長が指名した者がこれを行う。なお、副委員長又は委員長が指名した者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。事務局は、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、委員長又は副委員長もしくはあらかじめ委員長が指名する者が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。

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、事務局長及び事務局員で構成し、受託研究取扱規程第13条及び企業主導治験に係る標準業務手順書第23条に基づき、次の業務を行うものとする。

- (1) 本手順書の作成
- (2) 委員名簿の作成
- (3) 会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (4) 治験審査委員会の開催準備（開催予定日の公表を含む）
- (5) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出
- (6) 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。
- (7) 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 前項の事務局長は、臨床研究部長とする。

3 第1項の事務局員は、事務局長が指名した者とする。

4 事務局は以下に示すものをホームページ等に公表する。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要
- (4) 治験審査委員会の開催予定日

5 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴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。

6 事務局は会議の記録の概要の公表の際、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) 本手順書

- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 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）
- (6) 書簡等の記録
- (7) 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、再審査又は再評価の結果公示までとする。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承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない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、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の中止等に関する報告書（書式18）を受けものとする。

第4章 その他

（秘密の保持）

第9条 治験審査委員会の委員及び治験審査委員会の事務局員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報及び機密事項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。

（手順書の改定）

第10条 本手順書の改定に際しては、治験審査委員会の協議を経て院長がこれを定める。

（附則）

平成16年4月1日から施行

平成17年4月1日 一部改訂

平成18年4月18日 一部改訂

平成18年4月26日 一部改訂

平成 18 年 6 月 1 日 一部改訂
平成 18 年 10 月 1 日 一部改訂
平成 20 年 4 月 1 日 一部改訂
平成 20 年 6 月 6 日 一部改訂
平成 20 年 11 月 4 日 一部改訂
平成 21 年 4 月 1 日 一部改訂
平成 24 年 4 月 1 日 作成
平成 24 年 10 月 1 日 改訂
平成 26 年 6 月 1 日 一部改訂
平成 26(西暦 2014)年 12 月 25 日 一部改訂
西暦 2015 年 (平成 27 年) 9 月 1 日 一部改訂
西暦 2018 年 (平成 30 年) 10 月 1 日 一部改訂
西暦 2019 年 (平成 31 年) 2 月 1 日 一部改訂
西暦 2019 年 (平成 31 年) 4 月 1 日 一部改訂
この手順書は、西暦 2020 年 (令和 2 年) 2 月 1 日 一部改訂した。
この手順書は、西暦 2021 年 (令和 3 年) 4 月 1 日 一部改訂した。
この手順書は、西暦 2022 年 (令和 4 年) 3 月 1 日 一部改訂した。
この手順書は、西暦 2023 年 (令和 5 年) 2 月 1 日 一部改訂した。

別表 治験審査委員会の書式

(1) 治験審査対象治験等の場合

書式番号	資料名
参考書式 3	治験審査委員会の選定について
参考書式 5	治験分担医師氏名リスト

(2) 受託研究の場合

(委託を受けて行う研究で、これに要する経費を依頼者が負担するもの：使用成績調査，特定使用成績調査，副作用・感染症症例調査)

次の表を用いる（提出については、製造販売後調査手続き要領参照。）

書式番号	資料名
書式 K-3	受託研究依頼書
書式 K-4	受託研究審査依頼書
書式 K-5	受託研究審査委結果通知書
書式 K-10	受託研究に関する変更申請書
書式 K-11	受託研究実施状況報告書
書式 K-17	受託研究終了（中止・中断）報告書
参考書式 K-5	治験分担医師氏名リスト