

# 埼玉県立循環器・呼吸器病センター治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 総則

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、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（医薬品医療機器等法）、「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）」（医薬品GCP省令、以下、「GCP省令」という）及び同省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に基づいて、埼玉県立循環器・呼吸器病センター（以下、「センター」という。）治験審査委員会における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。

2 本手順書は、医薬品及び医療機器等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、治験依頼者が委託する治験に対して適用する。なお、医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「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）」に替えて「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）（医療機器GCP省令）を適用し、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとし、再生医療等製品の治験を行う場合は、本手順書において「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）」に替えて「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）」（再生医療GCP省令）を適用し、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

3 医薬品及び医療機器の再審査申請又は再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後の臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」は、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

4 本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

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。

### (秘密の保全)

第2条 治験審査委員会に関与する者は、業務上知り得た治験薬、被験者及び治験資料等、治験に関わる情報に関し守秘義務を負う。

2 治験審査委員会に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

### (モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力)

第3条 治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、求めに応じて全ての治験審査委員会関連記録を直接閲覧に供する。

## 第2章 治験審査委員会の業務

### (治験審査委員会の責務)

第4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の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。また、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。

2 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審査を行わなければならない。

### (委員会の構成及び任期等)

第5条 審査委員会は、次の職にあるものをもって充てる。委員長は(1)の副病院長とし、副委員長はその他の委員の中から病院長が指名する。

- (1) 副病院長（医師に限る。）
- (2) 事務局長
- (3) 外科系科長
- (4) 内科系科長
- (5) 看護部の長
- (6) 薬剤部の長
- (7) 医事担当
- (8) 会計担当
- (9) 外部委員（センター及び審査委員会の設置者と利害関係を有しない者）
- (10) 診療部門及び技術部門のうち病院長が指名する者

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。なお、委員に欠員が生じた場合、病院長は新たに委員を指名する。新たな委員の任期は前任者の残任期間とする。

3 病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

### (委員長等の責務)

第7条 委員長は次の責務を担う。

- (1) 審査委員会を召集し、その議長として議事の進行を行う。
- (2) 病院長に提出する治験審査結果報告書の内容を確認し、署名又は記名・押印する。

2 副委員長は次の責務を担う。

委員長を補佐し、委員長に事故のあるとき又は委員長が欠けた時に委員長の職務を行う。

### (開催)

第8条 審査委員会は、原則として隔月に開催する。なお、開催日程は委員長が決定し、委員に開催日程等を通知する。ただし、以下に該当し病院長から緊急に意見を求められた場合は、臨時委員会を開催する。

- (1) 当院で発生した治験薬と因果関係を否定できない死亡
- (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事象
- (3) その他、緊急に審議が必要と認められる場合

## (成立と採決)

第9条 審査委員会は、原則として全委員の3分の2以上の委員が出席しなければ委員会を開くことができない。ただし、突発的な事情等でやむを得ない場合は委員長の判断により開催可能とするが、いかなる場合においても委員5名以上かつ非専門委員及び外部委員の出席は必須とする。

2 審査委員会の意見は、採決に参加できる委員の全員の合意を原則とする。

3 審議に参加していない委員は、採決に参加することはできない。

4 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にある委員、病院長、当該治験に関与する治験責任医師、治験分担医師、(以下「治験責任医師等」という。)又は治験協力者は、その審議や採決に参加してはならない。ただし、治験責任医師等及び治験協力者はその関与する治験について審査委員会に出席し情報を提供することは許される。特に、初回審査時は治験責任医師が審査委員会に出席して実施する治験に関し説明を行うこと。また、その際に治験依頼者もしくは開発業務受託機関が同席して補足説明を行うことは許容される。

5 委員長は、必要に応じ、各分野の専門家の本委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。

## (審査資料)

第10条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を病院長から入手する。

(1) 治験依頼者による治験の場合は、治験審査依頼書及び次に掲げる最新の審査対象文書を病院長から入手すること

ア 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。)

イ 治験薬概要書又は治験機器概要書

ウ 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してよい)

エ 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)

オ 予定される治験費用の負担について説明した文書

カ 被験者への支払い(支払いがある場合)及び健康被害の補償について説明した文書

キ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

ク 被験者の安全等に係わる報告

ケ 治験責任医師等の履歴書

コ 分担医師となる者の氏名リスト

サ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

シ その他審査委員会が必要と認める資料

(2) 医師主導による治験の場合は、治験審査依頼書及び次に掲げる最新の審査対象文書を病院長から入手すること

ア 治験実施計画書

イ 治験薬概要書又は治験機器概要書

ウ 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してよい)

エ 説明文書

オ モニタリングに関する手順書

カ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

- キ 治験分担医師となる者の氏名を記載した文書
- ク 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ケ GCP 省令の規定により治験責任医師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た文書
- コ 治験の費用に関する事項を記載した文書
- サ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- シ 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 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
- ス 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、治験責任医師は治験を中止することができる旨記載した文書
- セ 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
- ソ その他治験審査委員会が必要と認める資料

### （審議事項等）

第 11 条 審査委員会は、病院長の依頼によりセンターにおける治験の実施に関し、次の事項について調査審議する。

- (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事項
- (2) センター固有の事情を考慮した上で、センター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など当該治験を適切に実施できること
- (3) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること
- (4) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- (5) 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のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書において GCP 省令で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。
- (6) 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 項から第 5 項、第 52 条から第 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。
- (7) 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。特に医療機関、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。
- (8) 被験者に対する支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。被験者への支払は参加期間等によって案分されなければならない、被験者が治験を完遂しなければ支払が全くなされないような方法は不適当とする。
- (9) 被験者に対する支払がある場合にはその支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。

(10) 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ついて、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。

(11) 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

(12) 治験実施中に発生した重篤な有害事象・不具合についての検討及び当該治験の継続の可否

(13) 治験実施中に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の検討及び当該治験の継続の可否

(14) 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の内容

(15) 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

(16) 同意説明文書を改訂した旨、治験責任医師から報告を受けた場合の検討及び当該治験の継続の可否

(17) 治験の実施及び治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、病院長が他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聴いた場合の当該専門治験審査委員会の意見。

(18) 治験の実施又は継続について、「修正の上で承認」の決定が下された場合に、当該資料が指示事項に従い修正されたことの確認。

(19) 実施中の各治験について、治験契約を締結した日を起算日として一年に1回以上、治験の実施状況及び当該治験の継続の可否

(20) 医師主導治験の場合、モニタリング報告又は監査報告を受け取ったとき、当該治験が適切に行われていること

(21) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止の確認

(22) その他病院長及び審査委員会が必要であると認めた事項

2 審査委員会は、治験責任医師に対して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。

3 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（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験責任医師等に審査委員会が承認し、これに基づく病院長の指示、決定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させないように求めるものとする。

4 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予想されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令第7条第2項、第15条の4第2項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、この場合、委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難である者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。

5 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令第7条第3項、第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、この場合、審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法とともに、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が明記されていなければならない。

6 審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対して次の事項を病院長を経由して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) 被害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
- (5) 治験期間中、審査対象となる文書の追加、更新又は訂正

7 審査委員会は、治験が適切に実施されているかを調査し、治験を継続して行うことの適否を審査しなければならない。

### **(審査委員会の判定)**

第12条 治験に関する審査委員会の判定は以下の通りとする。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）
- (5) 保留

### **(迅速審査)**

第13条 以下に該当する既に承認した進行中の治験に関わる軽微な変更について、委員長は治験事務局と協議の上、委員長の判断で文書による迅速審査に代えることができる。迅速審査は委員長が治験事務局長と協議の上、本要綱の規定に従い判定し病院長へ報告する。委員長は病院長の決裁を受けた後、次回の審査委員会に内容と結果を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、当該迅速審査の対象となる治験の関係者でない副委員長等他の委員を指名して代行させる。

- (1) 治験期間の延長
- (2) 治験分担医師の追加
- (3) その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更

### **(審査結果の報告)**

第14条 委員長は、治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書（書式5）」により病院長に通知する。なお、第11条第6項(3)または(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、病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、審査対象の治験、審査した資料、審査日に加え以下の事項を記載する。

- (1) 治験に関する治験審査委員会の決定。
- (2) 治験に関する治験審査委員会の決定が、第12条の(2)～(5)に該当する場合は、その理由又は修正条件。

- (3) 治験に関する治験審査委員会の決定が、第12条の(3)または(4)に該当する場合は、決定に対する異議申し立て手続き。
- (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省令等に従って組織され、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) 治験が第11条第4項またはは第5項に該当する場合、記載が求められている内容。

### **(異議申し立て)**

第15条 治験責任医師又は治験依頼者は審査委員会の決定に対し異議がある場合、審査委員会事務局を通じ病院長に理由を文書で明らかにして14日以内に異議を申し立てることができる。病院長は、異議の申し立てがあったときは速やかに審査委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

### **(審査委員会事務局の業務)**

第16条 審査委員会事務局は治験事務局が兼ねることとし、委員長の指示により、次の各号に定める業務を行う。

- (1) 第11条第1号もしくは第2号に規定される最新の審査対象文書を病院長から入手すること
- (2) 審査委員会の審査の前に、必要に応じて治験責任医師及び治験依頼者との協議及び調整
- (3) 審査委員に対して委員会開催の通知
- (4) 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記載した会議の記録の概要の作成。
- (5) 開催日時、開催場所、出席委員名、審議内容(質疑、応答を含む)、審議結果等を記載した議事録の作成。
- (6) 治験審査結果報告書の作成
- (7) 審査委員名簿の作成・維持更新

### **(記録の保管)**

第18条 治験審査委員会における記録保存責任者は、治験事務局長とし、以下の文書を保存する。

- (1) 審査委員名簿
  - (2) 審査委員会の審査資料
  - (3) 審査委員会議事録、委員の出欠リスト
  - (4) 治験審査結果通知書
  - (5) 治験審査委員会への通知
  - (6) 外部治験審査委員会に審査を依頼した場合、当該治験審査委員会との契約書
- 2 記録の保存期間は、以下の各号の日のうちいずれか遅い日までとする。第4号においては、保存期間、保存方法及び保存期間終了の通知について治験依頼者と協議する。
- (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
  - (3) 製造販売後臨床試験においては当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日
  - (4) 治験依頼者が必要とする期間

### **(審査委員会の手順書等の公表)**

第18条 病院長は、GCP省令第28条第3項の規定に基づき、最新の治験標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書(本手順書)、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。なお、履歴が確認できるように過去のものも公表すること。

2 会議の記録の概要を公表する際、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、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

3 前2項に規定された公表は、埼玉県立循環器・呼吸器病センターのホームページに掲載することにより行う。

### 附 則

本手順書は、令和3年4月1日から施行する。治験審査委員会設置要綱(平成26年4月1日)は、廃止する。