

医療法人大福会
大阪西梅田クリニック
治験審査委員会 標準業務手順書

2024年6月1日 (第1版)

院長： 山崎 義光



目 次

第 1 章 治験審査委員会

目的と適用範囲

治験審査委員会の責務

治験審査委員会の設置及び構成

治験審査委員会の業務

治験審査委員会の運営

治験審査委員会の手順書等の公表

第 2 章 治験審査委員会事務局

治験審査委員会事務局の設置及び業務

第 3 章 記録の保存

記録の保存責任者

記録の保存期間

第 4 章 手順書の改訂

手順書の改訂

第 5 章 統一書式の押印

統一書式の押印

附則

治験の原則

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、医療法人大福会 大阪西梅田クリニック（以下、「医療機関」）におけ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を定めるものである。
- 2 製造販売後臨床試験を行う場合は、医薬品 GCP 省令第 56 条、医療機器 GCP 第 76 条により各省令の各条を準用すると同様に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 3 医療機器の治験を行う場合は、本手順書において、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」、「副作用」を「不具合または不具合による影響」と読み替えて適用する。
 - 4 本手順書に示す「書式」、「参考書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（令和 4 年 11 月 30 日付医政研発 1130 第 1 号／薬生薬審発 1130 第 5 号／薬生機審発 1130 第 1 号各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医政局研究開発政策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)又は、当該通知が改定された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権、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、倫理的及び科学的妥当性等に基づき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、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行なうために、実施医療機関の長により実施医療機関内に設置される。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であること、その他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することが適切でない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて、GCPの要件を満たす治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない。

- 2 治験審査委員会の構成は下記(1)～(5)の要件を満たさなければならない。
 - (1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができる。
 - (2) 少なくとも5人以上の委員で構成されている。
 - (3) 少なくとも委員の1人は、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(4)、(5)の委員を除く)が加えられている。
 - (4) 少なくとも委員の1人は、実施医療機関と利害関係を有しない委員が加えられている。
 - (5) 少なくとも委員の1人は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない委員が加えられている。
- 3 前項各号で定める委員会の構成人数は、設置者が増員して指名できるものとする。
- 4 実施医療機関の長は、自らが設置した治験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。
- 5 設置者の指名により、治験審査委員会に委員長及び副委員長をそれぞれ1人おく。副委員長は委員長を補佐し委員長が不在、または何らかの事由(当該治験に関与する等)のため職務が行えない場合は、委員長の職務を代行する。
- 6 第2項の委員は、設置者が指名する。当該委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 治験審査委員会は、男女両性で構成することとする。
- 8 治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、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、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していること。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、審査の対象とする治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、その他当該治験を施設で行なうのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査する。治験審査委員会は、実施医療機関の長の諮問により、次の事項を審議する。なお審議に際して、委員の出席はWebを可能とする。

- 1 治験開始前における治験の実施の可否
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 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
 - (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分読み取れる場合は不要）
 - (4) 説明文書、同意文書
 - (5) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（書式1）
 - (6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）（任意書式）
 - (7) 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）
 - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (9) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 - (10) 被験者の安全等に係る資料
 - (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

- 2 治験実施中における次の事項に関する治験継続の可否（次の事項に関して、治験責任医師及び治験依頼者は実施医療機関の長を経由して速やかに文書で依頼または報告する。なお、安全性情報等に関する報告書については、治験審査委員会へ直接報告することができる）治験審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を実施医療機関の長から入手する。
 - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避する等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) すべての重篤で予測できない有害事象（副作用）
 - (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新たな情報
 - (5) 説明文書、同意文書又はその他の説明文書の改訂
 - (6) 治験責任医師の変更等の治験計画の変更
 - (7) 少なくとも1年に1回以上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ための治験実施状況報告（継続審査等）

- 3 治験審査委員会は、承認済みの治験について変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合については、迅速審査を行うことが出来ることとし、治験審査委員会委員長が審査を行い、次回の治験審査委員会において審査結果を報告し、会議の記録の概要は不要とする。

ただし、治験審査委員会委員長が必要と認めるときは、治験審査委員会の審議に付す。なお、この場合の「軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

- 4 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、治験審査委員会事務局は、実施医療機関の長の指示の下に会議の記録の概要を作成する。
- 1) 治験を実施することが、倫理的、科学的及び医学的見地から妥当であること。
 - 2) 実施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取ることができる等、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こと。
 - 4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書、同意文書の内容が適切であること。特に被験者の同意取得が困難な場合、被験者が説明文書、同意文書、その他被験者に配布する資料等が読めない場合、非治療的な治験、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いること。
 - 5) 被験者の募集手順（ポスター等）がある場合は、募集の手順が適切であること。
 - 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。
 - 7) 被験者に対する支払い額及び支払い方法が適切であること。被験者に対する支払金額等の情報が説明文書、同意文書に記載されており、被験者が費用負担をする場合がある場合は、その内容が適切であること。
- 5 治験審査委員会は、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は、追加の情報を被験者に提供するよう要求することができる。

（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3木曜日）に開催する。ただし、審議事項がない場合はこの限りでない。また、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合は治験審査委員会を随時開催する事が出来る。

治験審査委員会委員長は、実施医療機関の長から第4条の事項について諮問があったときは、治験審査委員会を招集し、その議長となるものとする。

- 2 治験審査委員会事務局は原則として委員会開催の1週間前までに審議資料を各委員に送付し、各委員に通知するものとする。
- 3 治験審査委員会は、次の要件を満たす会議のみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 第3条第2項、第3号、第4号及び第5号の委員の各1人を含む定数の過半数かつ5名以上の委員が審議及び採決に出席をもって成立するものとする。
 - 2) 当該治験を実施する治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、出席することはできるが、審議及び採決に加わることができない。また、当該治験の治験依頼者と関係のある委員は、その関与する治験についての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。
- 4 治験審査委員会は、治験依頼者、治験責任医師、治験分担医師又は治験事務局に当該治験に関し必要な事項を説明させることができるものとする。

治験審査委員会委員長は、第3条に定める者のほか必要があると認めるときは、治験審査委員会の承認を得て委員以外の者の出席を求め意見を聞くことができる。

- 5 治験審査委員会の採決にあたっては、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し、採決は参加者全員の合意を原則とする。
- 6 判定は次の何れかによる。
 - 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
- 7 治験審査委員会委員長は、次の事項について審議終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書（書式 5）により報告する。なお、安全性情報等に関する報告書に対して治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会委員長は実施医療機関の長に加えて、治験責任医師及び治験依頼者にも意見を述べるができる。
 - ① 治験に関する委員会の決定
 - ② 決定の理由（承認以外の場合）
 - ③ 保留の場合の対応方法
- 8 治験責任医師及び治験分担医師は治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示決定が通知される前に、被験者を治験に参加させることはできない。また、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を除き、治験審査委員会からの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行うことはできない。
- 9 治験責任医師又は治験依頼者から実施医療機関の長の指示・決定に対する異議申し立てが文書で提出された場合には、文書によりこれに回答する。なお、実施医療機関の長は必要に応じて治験審査委員会の意見を聴くものとする。

（治験審査委員会の手順書等の公表）

- 第 6 条「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令（平成 20 年 2 月 29 日付厚生労働省令第 24 号）、「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」（平成 20 年 10 月 1 日付薬食審査発第 1001001 号，厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関する Q&A について」（平成 21 年 2 月 5 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」により、実施医療機関の治験審査委員会の手順書、治験審査委員会の委員名簿及び会議の記録の概要（以下「治験審査委員会の手順書等」という。）は、2009 年 4 月 1 日から公表されるものとする。又、公表に当たっては治験依頼者等の知的財産権を侵害しないように対応するものとする。
- 2 公表される当該資料は、治験審査委員会事務局に備え置き、閲覧希望者がある場合は治験審査委員会事務局がそれに応ずるものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置及び業務)

第7条 設置者は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を治験審査委員会事務局員任命書(兼名簿)(任意書式)を用いて指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

2 治験審査委員会事務局は、設置者の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催通知、資料配布等の開催準備に関する業務
- 2) 治験審査委員会の審議、採決に参加した委員名簿及び議事要旨の作成に関する業務
- 3) 治験審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出に関する業務
- 4) 記録(治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事要旨、治験審査委員会が作成するその他の資料)の保存に関する業務
- 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に関する業務

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を指名する。治験審査委員会において保存する文書は、治験審査委員会標準業務手順書、審査対象文書、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録、治験審査委員会への通知及び議事要旨とする。

(記録の保存期間)

第9条 記録の保存責任者は、保存すべき記録等を当該治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から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のうち、いずれか遅い日までの期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。

2 製造販売後臨床試験に係る記録等の保存期間は、当該治験の再審査又は再評価が終了した日までとする。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。

3 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より「当該被験薬の開発中止」、「当該治験の中止・中断」の連絡を受けるものとする。なお、「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合は、治験審査委員会への連絡は不要である。

第4章 手順書の改訂

(手順書の改訂)

第10条 治験審査委員会の設置者の指示のもと治験審査委員会事務局は、本手順書の見直しを行い、必要に応じて改訂し、治験審査委員会委員長の了承のもと、当実施医療機関の長の承認を得て施行するものとする。なお、治験審査委員会には、当医療機関の長の承認後報告するものとする。

2 治験審査委員会事務局は、本手順書が改訂されたときは、改訂の記録を作成する。

第5章 統一書式の押印

(統一書式の押印)

第11条 統一書式の押印の要否について、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」(医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号/令和4年11月30日)に従い、当院における治験関連手続き書類への押印を省略する運用については別途定めた「治験の依頼等に係る統一書式 押印省略に関する手順書」に従う。

附則

本手順書は、2024年6月1日から施行する。

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行わなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていないといけない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に自由意思によるインフォームド・コンセントを文書により得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。