

茨城県立中央病院医師主導治験における治験審査運営要項

本治験審査委員会は、臨床研究倫理審査委員会の一部門としておくものとする。

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本要項は当病院における治験を医薬品、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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日付厚生省令第28号）及び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3月23日付厚生労働省令第36号）及び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7月30日付厚生労働省令第89号）（以下、これらを総称して「GCP」という）並びに関連する通知及び省令等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本要項は、医師主導治験における治験標準業務手順書第8条の規定により設置した治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
 - 3 本要項は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本要項において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替える。
 - 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本要項において「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替える。
 - 6 本要項にある「書式」、「参考書式」は、「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（医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号/平成30年7月10日）及び以降の改正に関する通知に定められるものを用いる。ただし、自ら治験を実施する者又は実施医療機関より書式の指定があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、自ら治験を実施する者又は実施医療機関との合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略することができる。統一書式への押印を省略する際の手順については、第2章 治験審査委員会事務局にて定めるものとする。

(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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 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うこと。
 - 3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的及び医学的・薬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うこと。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 病院長は、治験を行うことの適否、その他治験に関する調査審議を行わせるため、当病院に治

験審査委員会を設置する。

- 2 治験審査委員会の委員の構成は、次に掲げるものをもって組織する。
 - 1) 病院長が指名する医師
 - 2) 事務局次長
 - 3) 経理課長
 - 4) 薬剤局長
 - 5) 臨床検査科長
 - 6) 病院長が指名する看護師 1 名
 - 7) 上記の外、治験の実施に関し当病院及び当病院治験審査委員会の設置者との利害関係を有しない者で、病院長が指名する者
- 3 委員の任期は 2 年とし、再任は妨げない。委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出する。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員長は、会務を総括し、委員会を代表する。
- 5 委員長に事故等により、職務が遂行できないとき、又は委員長が治験責任医師となるときは、副委員長が職務を代行する。なお、副委員長も同様に職務が遂行できないときは、委員長が指名した委員が職務を代行する。
- 6 治験審査委員会は、自ら治験を実施する者へ本要項及び委員名簿の提供する。

(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以下の最新資料を病院長から入手する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、GCP省令第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき病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。

- 1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く)
- 2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)
- 3) 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する)
- 4) 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)
- 5) モニタリングの実施に関する手順書
- 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((医)書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)での代用可)
- 9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10) GCP省令の規定により治験責任医師及び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

- 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 13) 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
 - 14) 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を記載した文書
 - 15) 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
 - 16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 17) 被験者の安全等に係る報告
 - 18) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 19) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
 - 20) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）。
- 2 治験審査委員会は、以下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・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・ 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
 - ・ 治験責任医師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。なお、治験審査委員会が必要と認める場合には、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その最新の履歴書等により検討すること。
 - ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 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（同意文書及びその他の説明文書の記載内容が、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）
 - ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - 特に、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ときは、治験実施計画書及びその他の文書において、倫理的問題に適切に配慮していることを確認する。なお、治験審査結果通知書に、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、安全及び福祉を保護する方法を明記する。
 - また、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測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ときは、治験実施計画書及びその他の文書において、倫理的問題に適切に配慮していることを確認する。なお、治験審査結果通知書に、同意を得ることが困難なものを対象とすることを承認する旨を明記する。
 - ・ 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、自ら治験を実施する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)

- ・必要と認める場合は、病院長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、予定される治験費用が適切であることを確認すること
- ・被験者に対する支払がある場合には、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）
- ・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

- ・被験者の同意が適切に得られていること
- ・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に関すること
 - 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
- ・治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づく当該治験の継続の可否
- ・被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報に基づく当該治験の継続の可否

なお、重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。

- ① 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該被験薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの
 - ② 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）
 - ③ 当該被験薬等の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
 - ④ 当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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 当該治験薬等が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 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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
- ・実施中の各治験については、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回以上、当該治験を継続して行うことの適否について調査審議する。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。
 - ・モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること
 - ・治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと
 - ・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、あらかじめ自ら治験を実施する者及び病院長と合意が得られている場合は、

自ら治験を実施する者より安全性情報に関する報告書を直接入手することができる。その場合は、病院長が治験審査委員会に文書により通知して意見を聴いたものとみなし、治験審査依頼書の入手は不要とする。

- 4 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及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬事法で規程された期間が経過す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。また、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。

(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回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

なお、委員長からの特段の指示があった場合には、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による開催ができる。その際には、出席者が一同に会するのと同等に適時的確な意見表明が互いにできる状態になっていることを必須とする。

- (1) 追跡可能な形式で審議資料を配布・回収する。
 - (2) テレビ会議・Web会議等による出席者は、個室等の音声および映像が第三者に漏洩しない場所から参加し、治験審査委員会事務局はこれを確認する。
 - (3) 委員長は、出席者が審議内容を把握しながら意見を発現できる状況であることを随時確認する。
 - (4) 議事録には、各委員の参加場所等について記載することとする。
 - (5) 情報漏洩または情報漏洩の恐れを確認した場合は直ちにテレビ会議・Web会議等を中止する。第三者に情報漏洩した事実が判明した場合、直ちに該当試験の関係者に報告し、協議の上解決を図るものとする。
 - (6) システムの不具合により委員会の成立要件が満たされないと委員長が判断した場合、その委員会において協議の上解決を図るものとする。
- 2 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知し、十分な検討がなされるよう、審査資料を配布する。
 - 3 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) 過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席すること
 - 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が出席すること
 - 3) 第3条第1項第7号の委員（前号の規定により委員に加えられている者を除く）が出席すること
 - 4 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、採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
 - 5 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員（自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）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査及び採決への参加はできないものとする。

- 6 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。
- 7 審査の判定は、次のいずれかによることとする。なお、1) 以外の場合は、その理由を記す。
 - 2) の場合には、修正条件及び修正内容の確認方法を取り決める。また、採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議することとする。
 - 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
- 8 病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。
- 9 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び職名を含む)に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 10 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書((医)書式5)により報告する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合には、GCP省令第26条の6第2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、病院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に治験審査結果通知書により意見を述べるができる。この場合、GCP省令第32条第7項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を病院長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。また治験審査結果通知書には、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) 決定の理由
 - 3) 修正条件がある場合、その条件
 - 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障する旨の陳述
- 11 治験審査委員会は、本条第7項の規定により修正の上で承認し、その点について病院長が治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出してきた場合には修正事項の確認を行う。
- 12 治験審査委員会は、承認された進行中の治験の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査実施の可否は委員長が判断する。迅速審査を行う委員は、委員長及び委員長が指名した委員とし、委員長は本条第7項に従って判定し、第9項によりその結果を病院長に報告するとともに、次回治験審査委員会にて報告を行う。なお、判定に際して委員長は、必要に応じてその他の委員若しくは、委員以外の特別の分野の専門家の意見を聞くことができる。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。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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。

なお、迅速審査の適用範囲は以下のものとする。

 - 1) 実施体制の変更
 - 2) 1年を超えない治験期間の延長
 - 3) 治験分担医師の追加・削除
 - 4) その他、委員長が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と判断した事項

13 治験審査委員会は、承認された進行中の治験について、軽微な変更等のうち、調査審議の必要はないが変更事項等を委員へ周知すべきと判断する事項について、報告を行うことができる。報告の対象か否かの判断は委員長が行う。報告の対象となるものは以下の事項とする。

- 1) 迅速審査の結果報告
- 2) 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合又は安全性情報の取下げ報告の場合
- 3) その他、委員長が対象と判断した事項

(治験審査委員会の手順書等の公表)

第6条 病院長は、本要項、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）を公表する。

2 病院長は、治験審査委員会の手順書等をホームページで公表する。

3 病院長は、治験審査委員会の手順書等の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。また、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。その際、自ら治験を実施する者から自ら治験を実施する者の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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

(直接閲覧)

第7条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに実施医療機関及び国内の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、実施医療機関又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

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8条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、以下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) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要の作成
- 3) 治験審査結果通知書((医)書式5)の作成及び病院長への提出
- 4) 自ら治験を実施する者又は病院長へ本要項及び委員名簿の提供
- 5) 自ら治験を実施する者、規制当局又は実施医療機関からの調査及び監査への対応
- 6) 記録の保存（本要項第3章に従う）

治験審査委員会で調査審議又は報告の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、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) 本要項の見直し
- 8) 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 統一書式の作成，授受及び保存については，次の通りとする。

- 1) 押印省略は依頼者の了解が得られた場合とする。
- 2) 省略可能な押印は，統一書式における「治験審査委員会委員長」「病院長」「治験責任医師」の印とする。なお、「治験審査委員会委員長」「病院長」の押印を省略した書類について，「(公印省略)」と記載することとする。
- 3) 治験審査委員会委員長，病院長，並びに治験責任医師は，各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。また，治験事務局が作成の支援を行うこととなっている場合は，当該担当者業務を代行させることができるが，最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
- 4) 書類の変更や再発行等が発生した場合は，作成責任者に報告あるいは確認し，その経緯を残す。
- 5) 書式の授受については，自ら治験を実施する者と協議の上で決定する。電子的に送付する場合には，改変防止措置（PDF化等）を行った後，ファイルの取り違い，送信先間違い等がないことを確認の上送信する。
- 6) 書式の保存については，病院長及び自ら治験を実施する者から特に要望がない限り，原則として紙で保存する。電磁媒体で記録を保存する場合，必要な時間，見読性，保存性が担保される形として PDF 形式で保存すると共に，定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は，印刷の上保存する。

(治験審査委員会標準業務手順書の作成・改訂の経緯)

第9条 治験審査委員会事務局は，少なくとも年に1回本要項の見直しを行い，必要に応じて本要項を改訂する。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第10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) 当該設置運営要項
- 2) 委員名簿(各委員の資格，職業及び所属を含む)
- 3) 提出された文書
- 4) 会議の記録及びその概要
- 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11条 病院長は，前条第2項の文書を，以下の1)又は2)の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，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(開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）（再生医療等製品治験の場合は、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第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を破棄する場合、被験者のプライバシー及び自ら治験を実施する者の秘密を侵害しないよう適切に処分し記録を残すものとする。

3 治験審査委員会は、病院長を経由して自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書により受けるものとする。

第4章 業務の委託

（治験施設支援機関）

第12条 病院長は、当病院における治験審査委員会事務局業務、治験審査委員会において保存すべき治験に係る文書又は記録の保管及びその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関に委託し、支援させることができる。その場合は以下の手順に従う。

1) 病院長は、委託業務内容に適した治験施設支援機関を選定し、業務内容を記載した文書により契約を締結する。なお、委託業務については事前に双方で合意した手順を遵守するよう求める。

2) 病院長は、委託業務が適正かつ円滑に行われているか確認する。改善すべき点を認めた場合は、治験施設支援機関にその是正を指示し、また是正がなされていることを確認する。

附 則

本要項は、令和2年 10月 1日から施行する。

本要項は、令和3年 1月 4日から施行する。