

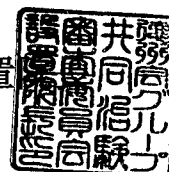
徳洲会グループ共同治験審査委員会

標準業務手順書

第 11 版

第 11 版：2018 年 9 月 1 日
第 10 版：2015 年 4 月 1 日
第 9 版：2013 年 5 月 1 日
第 8 版：2012 年 4 月 1 日
第 7 版：2010 年 5 月 18 日
第 6 版：2009 年 4 月 1 日
第 5 版：2008 年 9 月 1 日
第 4 版：2008 年 7 月 1 日
第 3 版：2007 年 10 月 1 日
第 2 版：2007 年 4 月 2 日
初 版：2006 年 6 月 23 日

徳洲会グループ共同治験審査委員会設置



徳洲会グループ共同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 本手順書は治験の実施に関する標準業務手順書にある治験の原則（以下「治験の原則」という）に基づいて、本共同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 本手順書は、医薬品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行う治験に対して適用する。
 - 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は厚生省令第 28 号第 56 条に準じ副作用調査の提出すべき資料の収集のための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 医療機器の治験については、「医薬品」を「医療機器」に、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。
 - 5 再生医療等製品の治験については、「医薬品」を「再生医療等製品」に、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の名称及び所在地)

第 2 条 治験審査委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。

名 称：徳洲会グループ共同治験審査委員会
所在地：東京都千代田区麹町一丁目 8 番 7 号

(治験審査委員会の責務)

- 第 3 条 治験審査委員会は、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4条 治験審査委員会は、徳洲会グループ院長が指名する5名以上の委員をもって構成する。指名については、本共同治験審査委員会を共同設置する徳洲会グループ院長が選任する。なお、院長は治験審査委員にはなれないものとする。

委員の選任に合意できない医療機関については、本共同治験審査委員会設置について解除することができる。また、治験審査委員会の設置者が、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することは差し支えないこと。当該委員名簿の委員構成は治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができるものであることとする。

1) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）

2) 少なくとも委員の1人（1）に該当するものを除く）は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと（実施医療機関及び本治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）

注) 多数の委員で委員会を構成する場合には原則として、1) 及び 2) の者を増員する。

2 治験審査委員会は委員長によって運営されるものとする。

3 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。

4 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は委員の中から互選により選出するものとする。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。

(治験審査委員会の業務)

第5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。

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）（治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊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を除く）

2) 治験葉概要書

3) 症例報告書の見本（レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。また、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する。）

- 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) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験責任医師の履歴書並びに治験分担医師の氏名リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書））
 - 6) 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）
なお、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。
 - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 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) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 11) 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
 - ・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とることができる等、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。
 - ・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、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図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、同意文書及びその他の説明文書に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。)
 - ・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、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容（中央薬事審議会答申）7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 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)

- ・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)
 - ・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）が適切であること。
 - ・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
 - ・治験実施中に当該医療機関（調査審議を受入れた医療機関）で発生した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。
 - ・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安全性に関する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）重大な安全性に関する情報

 - ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用（重篤な有害事象が発生するおそれのある不具合を含む）
 - ②重篤な副作用又は当該治験薬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、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
 - ④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等
 - ⑤副作用又は当該治験薬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
 - ⑥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
 - ⑦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
 - ⑧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
 - ⑨その他院長が必要と判断した場合
 - ・治験の実施状況について治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上調査すること。
 - ・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。

- ・「修正の上で承認する」と決定した治験に関して、治験実施計画書等の審査資料が適切に修正されていることを確認する。なお、治験審査委員会が軽微な修正内容を条件に治験の実施を承認し、その内容を修正した場合には、院長による確認とすることができる。この場合、院長は次回の治験審査委員会にて確認事項の内容を報告するものとする。

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、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ものとする。
- 4 治験審査委員会は、あらかじめ、治験依頼者及び院長の合意が得られている場合には、副作用情報等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、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、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文書により通知したものとみなすことができるものとする。

(治験審査委員会の運営)

- 第6条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合には、この限りではない。なお、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。
- 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、少なくとも一年に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とともに事前に資料を配付するものとする。
 - 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) 過半数以上、但し少なくとも5人以上の委員からなること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加

えられていること)

- 3) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと(実施医療機関及び本治験審査委員会設置者と利害関係を有しない者が加えられていること)

注) 多数の委員で委員会を構成する場合には原則として、2)及び3)の者を増員する。

- 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もの)及び治験責任医師と関係のある委員(院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)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 専門性が高い分野に対しても高度な審議を行うため、院長は、専門委員を指名することができる。委員長は専門委員の中から審議に必要な委員の出席を求めることができる。出席した専門委員は採決に参加できる。
- 8 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等を委員会に出席させて協力を求めることができるが、専門家等は、審議及び採決への参加はできないものとする。
- 9 採決は出席した委員の3分の2以上の合意とする。ただし、治験審査委員会委員長(もしくは副委員長)及び非専門委員の合意を含むものとする。また治験審査委員会委員長(もしくは副委員長)が医師でない場合は医師を含むものとする。
- 10 判定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。
- 11 院長は治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、文書にて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 12 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。
- 13 治験審査委員会は、審議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。
- ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 承認以外の場合の理由等
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地

- ・ 治験審査委員会が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（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
 - ・ 委員会の決定に対する異議申立て手続き
 - ・ 非治療的な治験及び緊急状況下における救命的治験において、被験者の同意取得が困難な場合、かかる被験者の参加を承認する旨の記載
- 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等の場合には、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。軽微な変更とは、変更により生ずる被験者への危険が増大せず、治験の実施にも重大な影響を及ぼさない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第10項に従って判定し、第13項に従って院長に報告する。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。迅速審査が可能な項目としては原則として下記の項目が挙げられる。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、他の委員を指名して代行させる。また、必要に応じて治験審査委員会委員長が指名した委員に意見を聴くことができる。
- ・ 治験の期間が1年を越えない場合の治験期間の延長
 - ・ 治験分担医師の追加
- 15 治験審査委員会は、承認済みの治験について、科学的倫理的な影響がないと判断される以下の事項等に関する報告を受ける。
- ・ 治験の中断・中止及び終了に関する報告
 - ・ 迅速審査に関する報告
 - ・ 誤植等の内容に関わらない変更
 - ・ 治験責任医師の所属・職名のみの変更
 - ・ 実施体制に影響を及ぼすことのない治験分担医師の削除

（治験審査委員会標準業務手順書の作成・改訂の経緯）

第7条 本共同治験審査委員会を設置した院長は、必要に応じて本手順書の見直しを行い、改訂し、本共同治験審査委員会を設置した院長の過半数の承認を得るものとする。承認された改訂について、合意できない場合は、本共同治験審査委員会の設置を解除することができる。なお、改訂箇所を記録し、改訂版には表紙に改訂日を付すものとする。

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8条 本共同治験審査委員会を設置した院長は、治験審査委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験審査委員会事務局を設けるものとする。

2 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査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)及びその概要の作成
- 3) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
- 4) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- 5) 公表に関する業務

治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。なお、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か月以内を目途とする。また、治験依頼者等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こと。

6) 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(Q and A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。なお、議事録は治験審査委員会委員長及び事務局長が内容確認後、押印又は署名する。

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

3 前項の治験審査委員会事務局の業務を、株式会社未来医療研究センターに委託する。また、委託するにあたり、予め双方にて業務内容を記載した文書により契約を締結するものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9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) 当標準業務手順書
 - 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) 会議の議事要旨（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) その他必要と認めたもの
- 3 本共同治験審査委員会を設置した院長は、治験審査委員会において保存すべき文書の保管を株式会社未来医療研究センターに委託するものとする。

（記録の保存期間）

第10条 治験

本共同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) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（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
- 2 製造販売後臨床試験
- 記録保存責任者は、試験を中止又は中断した場合も含め、当該治験薬の再審査又は再評価が終了した日まで保存する。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。
- 3 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より本条第1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。

第4章 附則

（附則）

第11条 本手順書は、2018年9月1日から施行する。

本手順書の施行に伴い、10版及び補遺（2017年10月26日作成）は廃止する。

なお、書式については、治験の依頼等に係る統一書式を使用する。また、書式の記

名押印又は署名の要否については、治験依頼者との協議により定めることとする。

以上