

洛和会音羽病院治験審査委員会 標準業務手順書

令和 6 年 6 月 3 日

医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院

院長 神谷 亨

(改訂第 1 版) 平成 18 年 12 月 15 日
平成 19 年 8 月 1 日改訂
平成 20 年 5 月 1 日改訂
平成 21 年 4 月 15 日改訂
平成 24 年 4 月 15 日改訂
平成 26 年 7 月 1 日改訂
平成 30 年 8 月 1 日改訂
令和 2 年 5 月 1 日改訂
令和 4 年 8 月 1 日改訂
令和 6 年 6 月 3 日改訂

1. 目的と適用範囲

1) 目的

本標準業務手順書（以下、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の実施に際し、「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 日厚生省令第 28 号）、「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 日厚生労働省令第 36 号）、「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 日厚生労働省令第 89 号）及び関連する通知等（以下「GCP」という）に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院長により設置された洛和会音羽病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）が行うべき業務手順を定める。なお、医師主導治験については、別途定める「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」に従う。

2) 適用範囲

本手順書は、医薬品あるいは医療機器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。なお、医療機器の治験については、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験においては、本手順書において「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「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。

また本手順書は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 20 日）に基づく医薬品等の再審査申請、再評価申請、又は副作用調査の際提出すべき資料の収集を目的とした製造販売後臨床試験に対しても適用する。

なお、製造販売後臨床試験については、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。

さらに、GCP に準拠して実施される、既に製造販売承認を取得した医薬品、後発品、食品等の臨床試験に対しては、本手順書において、本文中（組織名を除く）及び書式中の「治験」とあるのを「試験」と読み替えるものとする。

2. 治験審査委員会の責務

- 1) 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点より、医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院（以下「当病院」という）並びに他の医療機関における治験の実施及び継続等について審査を行い、その意見を審査を依頼した当該医療機関の長に通知することをその主な責務とする。なお、治験審査委員会が適切に判断しなければならない事項は次の通りである。

- (1) 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るか否か。
- (2) 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。
- (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。

(4) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。

2) 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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. 治験審査委員会の設置と構成

1) 設置

当病院院長（以下「院長」という）は、十分な人員を確保し、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価を行わせる治験審査委員会を設置し、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わせる。

なお、院長は治験審査委員会の事務を行う治験審査委員会事務局を設置し、当該業務を治験事務局に兼ねさせるものとする。

2) 構成

治験審査委員会は、次の委員計 10 名以上により構成する。委員、委員長及び副委員長は院長が指名する。

(1) 委員長及び副委員長 各 1 名

(2) 委員

医師	1 名以上
看護師（看護部所属長またはそれに準ずる者）	1 名以上
薬剤師（薬剤部所属長またはそれに準ずる者）	1 名以上
臨床検査技師（臨床検査部所属長またはそれに準ずる者）	1 名以上
医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している者（専門外委員）	2 名以上
実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有さない者（外部委員）	2 名以上

なお、院長は、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。

3) 委員長及び副委員長の選出

治験審査委員会は、院長が指名した委員長あるいは副委員長が不適格と認めた場合は、その他の委員の中から、委員長 1 名又は副委員長 1 名を互選のうえ決定し、院長に具申する。

4) 委員の任期

委員の任期は 2 年とし再任は妨げない。また委員長及び副委員長の任期は 2 年とし再任は妨げない。

5) 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

6) 治験審査委員会の改選

(1) 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期満了に伴い、治験審査委員会委員を改選した場合は、院長より委員の指名を受ける。

(2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合は後任者の選出を行い、院長より委員の指名を受ける。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

4. 治験審査委員会の業務

1) 審査資料

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院長から入手する。

- a. 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）
- b. 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書
- c. 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する）
- d. 説明文書（同意文書を含む）
- e. 治験責任医師の履歴書「履歴書（書式 1）」及び治験分担医師の氏名リスト「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」（求めがあった場合は治験分担医師の履歴書「履歴書（書式 1）」）
- f. 治験の費用の負担について説明した文書（原則として、被験者への支払いに関する資料）
- g. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- h. その他の必要な資料

2) 審査事項

治験審査委員会は以下の事項について倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性を調査・審査し、記録する。

(1) 治験の適否

治験の目的、計画及び実施が妥当であるかを検討する。

(2) 治験実施施設の適否

治験審査委員会は、治験実施予定施設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の可否を検討する。

(3) 治験責任医師の適格性

治験審査委員会は、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か否かを

検討する。

(4) 被験者の説明文書（同意文書を含む）及び同意取得

被験者の同意を得るに際しての説明文書（同意文書を含む）の内容、並びに同意を得る方法が適切であるかを検討する。また同意が適切に取得されているかどうかを確認する。

(5) 被験者への補償

被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるかを検討する。

(6) 被験者の募集

被験者の募集手順（広告等）がある場合は、募集の方法が適切であるかを検討する。

(7) 非治療的治験

治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が予期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、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 第 7 条第 2 項の規定に従っているものであることを確認する。

(8) 緊急状況下における救命的治験

治験審査委員会は、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計画されている場合には、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 第 7 条第 3 項の規定に従っているものであることを確認する。

(9) 被験者に対する支払い

治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払い方法を審査し、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する。また、支払い金額等の情報が、説明文書に記述されていることを確認する。

(10) 治験費用

治験審査委員会は、必要と認める場合は、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、その内容及び支払い方法を審査し、これらの適否を確認する。

(11) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験期間が 1 年を越える場合には 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を検討する。

(12) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱又は変更

治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、その妥当性を確認する。

(13) 治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関する変更

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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）を行った場合の妥当性を確認する。

(14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合の審議

治験実施中に実施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・決定する。

なお、必要に応じて治験責任医師に追加の情報（臨床経過、各種検査結果等）を要求することができる。

(15) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の継続可否を審議、決定する。なお、重大な情報とは次に掲げるものをいう。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 当該治験使用薬の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書から予測できないもの
- ③ 当該治験使用薬の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
- ④ 当該治験使用薬の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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
- ⑤ 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 当該治験使用薬の副作用又はそれらの使用による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
- ⑦ 当該治験使用薬と同一成分（構造、構成細胞又は導入遺伝子）を含む市販医薬品等に係る製造、販売、輸入の中止、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
- ⑧ 予測できる重篤な副作用（年次報告）

(16) 治験の終了、中止等

治験の終了、治験の中止若しくは中断、又は開発の中止を確認する。

(17) 修正事項の確認

治験審査委員会は、「治験審査結果通知書（書式 5）」により「修正の上で承認」とした治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。

(18) その他

その他医療機関の長が治験審査委員会において審議が必要と判断した事項

- 3) その他治験審査委員会は、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、これに基づく院長あるいは審査依頼医療機関の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。

5. 治験審査委員会の運営

1) 委員長及び副委員長の責務

(1) 委員長は以下の責務を担う。

- ① 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
- ② 治験審査委員会が作成した議事録を確認し、記名・押印又は署名する。
- ③ 治験審査委員会事務局に「治験審査結果通知書（書式 5）」の作成を指示する。
- ④ 進行中の治験に係わる軽微な変更について、迅速審査の対象か否かを判断する。

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、以下（2）（3）において指名した委員がその職務を代行する。

(2) 副委員長は治験審査委員会委員長の指示により、以下の業務を行う。

- ① 委員長を補佐する。
- ② 委員長が職務遂行不能な場合、委員長の職務を代行する。

(3) 専門委員（専門外委員及び外部委員を除く）は治験審査委員会委員長の指示により、以下の業務を行う。

- ① 委員長・副委員長が職務遂行不可能な場合、委員長の職務を代行する。
- ② 上記①において、専門委員で且つ就任歴の長い委員が優先的に選任されるものとする。

(4) 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、以下の業務を行う。

- ① 治験審査委員会の開催準備
- ② 治験審査委員会の審査記録の作成
- ③ 「治験審査結果通知書（書式 5）」の作成及び院長あるいは審査依頼医療機関の長への提出
- ④ 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) 治験審査委員会の開催

(1) 治験審査委員会は 1 ヶ月に 1 回、定期的で開催する。但し、審議事項がない場合は連続しない限り休会を認める。

(2) 前項以外で以下の場合は臨時に開催することができる。

- ① 委員長が必要と判断した場合
- ② 院長あるいは審査依頼医療機関の長から開催依頼があった場合
- ③ 3 名以上の委員が委員長に開催を要請した場合

(3) 治験審査委員会事務局は、各委員に文書で 1 週間前までに開催日程等を通知し、同時に、十

分な検討がなされるよう、審査資料を送付する。

(4) 治験審査委員会が災害や感染症の流行によるパンデミックの恐れなどの不測かつ不可避な理由により、当院本手順書あるいはGCPで規定された委員が一堂に揃わない場合であっても、医学、歯学、薬学、臨床試験に関する専門的知識を有する者が出席或いは意見聴取が可能な場合は、インターネットや電話等を通じて治験審査委員会の審議・採決に参加する。

その場合には、参加した委員がどのような方法で審議・採決に参加したかとその結果、および緊急的に審査した旨の記録を残し、後日、本手順書の規定に沿って治験審査委員会が開催できる状況になった際にその旨を報告する。

また、治験審査委員会の開催が困難な状況が継続し、現行の委員では治験審査委員会の開催が長期間見込めない場合には、院長は委員の交代、新たな治験審査委員会の設置或いは施設外治験審査委員会へ審査を委託するものとする。

その際は以下の点に留意し、実施する。

- ① GCP 第 27 条第 1 頁に基づき運営できなくなった理由とその対応について記録する。
- ② 院長は施設外治験審査委員会に委託する場合は、新たな治験審査委員会設置者と契約する。また、治験依頼者に治験審査委員会が変更されたことを連絡する。
- ③ 治験依頼者は新たな治験審査委員会について施設の要件調査を再度確認するものとする。
- ④ 新たな治験審査委員会において、治験を継続審査することについて倫理的・科学的に問題ないか審査する。
- ⑤ 治験責任医師は、被験者に治験審査委員会が変更になったことを説明し、同意を得るものとする。口頭で同意を取得した場合はそれを記録し、後日、新たな治験審査委員会に関する情報が記載された同意説明文書を交付すること。

3) 治験審査委員会の成立

- (1) 治験審査委員会には、治験について専門的見地から審議するために医師の委員が審議・採決に参加する。
- (2) 治験審査委員会には少なくとも専門外委員及び専門外委員とは別の外部委員各 1 名が出席する。
- (3) 治験審査委員会は審議・採決に参加する委員が全委員の過半数かつ 5 名以上の出席をもって成立する。

4) 治験審査委員会の採決

- (1) 治験審査委員会の決定は、審議に参加した委員の全員一致を原則とする。
- (2) 審査結果は「治験審査結果通知書（書式 5）」に下記のとおり示す。なお「承認」以外の場合は、その理由を記す。
 - 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（治験の中止又は中断を含む）
 - ⑤ 保留
- (3) 当該治験に関係のある委員、治験責任医師及び治験分担医師等は、その審議及び採決に参加

できない。但し、これら治験責任医師及び治験分担医師等はその関与する治験について委員会に出席し情報を提供することができる。

5) 迅速審査

(1) 治験審査委員会は、進行中の治験に係わる軽微な変更について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及び審査方法は治験審査委員会委員長が決定し、委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。
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。例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施（契約）症例数、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の追加・削除及び所属の変更等が該当する。

(2) 治験審査委員会は、修正を条件に承認した治験について、院長あるいは審査依頼医療機関の長から審査が依頼された場合は、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及び審査方法の決定は治験審査委員会委員長が行う。

(3) 治験審査委員会は、迅速審査終了後、審査結果を「治験審査結果通知書（書式 5）」により院長あるいは審査依頼医療機関の長に報告する。また、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。

6) 審査結果の報告と通知

治験審査委員会は、審査終了後すみやかに、「治験審査結果通知書（書式 5）」により、院長あるいは審査依頼医療機関の長に審査結果を報告する。

7) 治験審査委員会の議事録及びその概要の作成

(1) 治験審査委員会事務局は、委員会終了後に審査した事項について議事録及びその会議の記録の概要を作成する。

(2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題、審議内容、審議結果等を記載し、委員長が記名・押印又は署名する。

(3) 治験審査委員会事務局は、委員長が確認した議事録について、院長記名・押印又は署名を入手後、保存する。

(4) 会議の記録の概要は、議事録を基に作成し、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含むものとする。

8) 治験審査委員会の手順書等の公表

(1) 治験審査委員会事務局は、作成した以下に示すものをホームページ等で公表する。

① 標準業務手順書

- 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

(2) 前項に関して変更があった場合は、すみやかに更新するものとする。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 ヶ月以内を目途に公表するものとする。

(3) 治験審査委員会事務局は、会議の記録の概要を公表する際、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。

9) 異議申立て

院長あるいは審査依頼医療機関の長は、治験審査委員会の決定に対し不服がある場合は、文書により治験審査委員会に異議申立てを行うことができる。

10) その他

治験審査委員会は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。

(1) 治験審査委員会が治験責任医師に対して治験の実施を承認し、これに基づく院長あるいは審査依頼医療機関の長の指示、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。

(2) 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、治験依頼者の組織・体制の変更、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。

(3) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長あるいは審査依頼医療機関の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。

- 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 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

6. 記録の保存

1) 記録の保存責任者

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責任者とし、本手順書、委員名簿、議事録、会議の記録の概要、審議資料、その他必要な資料を所定の期間保存するものと

する。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておくものとする。

2) 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

3) 記録の保存期間

記録保存責任者は、治験審査委員会に係る記録を、下記（1）又は（2）の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合は（3）の日までとする。但し、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治験事務局との間で協議する。

（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）当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日（医療機器では使用成績評価が終了する日）。但し、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日

4) 記録の廃棄

治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より開発中止あるいは承認取得の連絡を受けるものとする（書式 18）。保存している記録が書式 18 に記載されている保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。治験に関連する当該記録は別途定める「洛和会学術支援センター新薬開発支援部 機密文書廃棄手順書」に従って廃棄する。

7. 秘密の保全

記録保存責任者及び記録保存担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験を通じて得られた情報を専門学会等外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

（付則）

1 本手順書の改廃にあたっては、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を必要とする。

2 本手順書は、平成 17 年 3 月 1 日より実施する。

平成 17 年 11 月 1 日に一部改訂

平成 18 年 12 月 15 日に全面改訂

平成 19 年 8 月 1 日に一部改訂
平成 20 年 5 月 1 日に一部改訂
平成 21 年 4 月 15 日に一部改訂
平成 24 年 4 月 15 日に一部改訂
平成 26 年 7 月 1 日に一部改訂
平成 30 年 8 月 1 日に一部改訂
令和 2 年 5 月 1 日に一部改訂
令和 4 年 8 月 1 日に一部改訂
令和 6 年 6 月 3 日に一部改訂