

新潟大学医歯学総合病院
治験審査委員会標準業務手順書

目 次

第1章 総則

第1条 目的と適用範囲

第2章 治験審査委員会

第2条 治験審査委員会の責務

第3条 治験審査委員会の設置及び構成

第4条 治験審査委員会委員長

第5条 治験審査委員会の業務

第6条 治験審査委員会の運営

第7条 他医療機関からの調査・審査依頼

第3章 治験審査委員会事務局

第8条 治験審査委員会事務局の業務

第4章 記録の保存

第9条 記録の保存責任者

第10条 保存すべき文書

第11条 記録の保存期間

新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会標準業務手順書

平成 16 年 4 月 1 日
病 院 長 裁 定

改訂 平成 16 年 10 月 1 日, 平成 17 年 4 月 1 日
平成 18 年 4 月 1 日, 平成 19 年 4 月 1 日
平成 20 年 4 月 1 日, 平成 21 年 4 月 1 日
平成 22 年 4 月 1 日, 平成 23 年 4 月 1 日
平成 24 年 4 月 1 日, 平成 25 年 5 月 29 日
平成 27 年 4 月 1 日, 平成 30 年 4 月 1 日
平成 31 年 4 月 1 日, 令和 2 年 4 月 30 日
令和 3 年 3 月 18 日, 令和 5 年 1 月 1 日
令和 6 年 7 月 1 日

第 1 章 総則

(目的と適用範囲)

第 1 条 この手順書は、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(昭和 35 年法律第 145 号)に基づく、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)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 年厚生労働省令第 89 号)(以下「GCP 省令」という。)及び新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会内規に従い、新潟大学医歯学総合病院(以下、「当院」という。)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 この手順書は、以下に該当する試験及び調査に対して適用する。

- (1) 医薬品、医療機器又は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の際に提出すべき資料の収集のために行う治験
- (2) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査(以下、一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査を「使用成績調査」という。)、製造販売後臨床試験及び副作用・感染症報告
- (3) 自主臨床研究

3 医療機器の治験を行う場合においては、この手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えることにより、この手順書を適用する。

4 再生医療等製品の治験を行う場合においては、この手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験

製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えることにより、この手順書を適用する。

- 5 製造販売後臨床試験を行う場合には、この手順書において、「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。
- 6 自主臨床研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の施行前に当院の治験審査委員会で審査され、継続的に審査することが規定されている研究のみ、この手順書を適用する。自主臨床研究を行う場合には、この手順書において、「治験」とあるのを「自主臨床研究」と読み替えるものとする。
- 7 この手順書は、少なくとも年度毎に 1 回見直し、必要に応じて改定する。改定の際は、治験審査委員会の審議を経て、病院長の承認を得るものとする。

第 2 章 治験審査委員会

(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・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 病院長は、治験を実施するために必要な治験審査委員会を設置する。

- 2 治験審査委員会は、次に掲げる委員によって構成する。
 - (1) 薬剤部長
 - (2) 臨床研究推進センターから選出された教員 1 名
 - (3) 内科系、外科系及び歯科系の診療科長 各 1 名
 - (4) 内科系、外科系及び歯科系の臨床研究マネージャーから選出された者 2 名
 - (5) 看護部及び医療技術部の臨床研究マネージャー 各 1 名
 - (6) 基礎・臨床研究支援課長
 - (7) 医事課長
 - (8) 新潟大学医歯学総合病院及び病院長と利害関係を有しない者 2 名以上
 - (9) その他病院長が必要と認めた者
- 3 前項第 2 号、第 3 号、第 4 号及び第 8 号に規定する委員の任期は 2 年とする。ただし、任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
- 4 委員は、再任を妨げない。
- 5 男女両性で構成するものとする。

6 倫理学・法律学の専門家等，人文・社会学の有識者を含むものとする。

(治験審査委員会委員長)

第4条 治験審査委員会に委員長を置き，薬剤部長をもって充てる。

2 委員長は，治験審査委員会を招集し，その議長となる。

3 委員長に事故等あるときは，予め委員長が指名した委員が，その職務を代行する。

(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，次に掲げる資料を病院長から入手する。また，治験期間中，審査の対象となる文書が追加，更新又は改訂された場合，これらを速やかに提出するよう求めるものとする。

1) 依頼者による治験

(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，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)

(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) 治験責任医師の履歴書

(6) 治験分担医師の履歴書(当院において初めて治験を実施する場合)

(7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

(8) 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料)

(9) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

(10) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

(11) 被験者の安全等に係る資料

(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2) 自ら実施する者による治験

(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，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)

(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

(8) 治験分担医師の履歴書(当院において初めて治験を実施する場合)

(9) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

- (10) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (11) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者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
- (12) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- (13) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- (14) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号, 医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号, 再生医療等製品 GCP 省令第 61 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
- (15) 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(医薬品 GCP 省令第 46 条, 医療機器 GCP 省令第 66 条, 再生医療等製品 GCP 省令第 66 条に規定する場合を除く。)には, 自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (16) 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
- (17) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (18) 被験者の安全等に係る資料
- (19) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3) 使用成績調査

- (1) 実施計画書
- (2) 登録票
- (3) 調査票
- (4) 説明文書, 同意文書
- (5) その他治験審査委員会が必要と認める資料

4) 副作用・感染症報告

- (1) 有害事象詳細調査票
- (2) 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) 治験開始時

- (1) 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
- (2) 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提出された最新の履歴書により検討すること
- (3) 治験の目的, 計画及び実施が妥当なものであること
- (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
- (5) 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

治療的臨床試験を実施する場合、被験者が説明文書・同意文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的臨床試験の場合にあっては、GCP 省令が遵守できるか、又は遵守されているかについて審議する)

- (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がある場合には、その内容・方法が適切であること、また、これらが被験者に対し治験への参加を強制あるいは不当な影響を及ぼさないこと、並びにその支払い方法・支払い金額・支払い時期等の情報が説明文書に記述されていること
- (8) 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

- (1) 被験者の同意が適切に得られていること
- (2) 以下にあげる治験実施計画書、説明文書、同意文書等を変更・改訂することの妥当性を審議すること
 - 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) 治験実施中に当院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
- (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重大なあらたな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
重大な情報には、以下のものが含まれる。
 - ① 他の医療機関(共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合)で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は当該治験使用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使用薬等の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用又は当該治験使用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
 - 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 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
 - ⑦ 当該治験薬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
- (5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
- (6) 自ら治験を実施する者から提出されたモニタリング報告書及び監査報告書を確認し、当該治験の実施の適切性について審議すること

- (7) 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
- (8) その他治験審査委員会が求める事項

3) 使用成績調査及び副作用・感染症報告

- (1) 調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- (2) 調査の変更、終了、中止又は中断を確認すること

- 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、これに基づく病院長の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。
- 4 治験責任医師は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てはならないものとする。ただし、被験者の緊急の危険を回避するなど、医療上やむを得ない場合及び変更が被験者への危険を増大させない事務的事項である場合はこの限りではない。
- 5 治験審査委員会に関与する者は、被験者に関する情報、治験審査委員会に提出された資料、情報に関して守秘義務を負う。

(治験審査委員会の運営)

- 第6条 治験審査委員会は、原則として毎月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。
- 2 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14日前に各委員に通知するものとする。
 - 3 各委員への審査資料の配布は、原則として治験審査委員会開催日の7日前とし、審査資料の紛失、情報漏洩が無いよう、その取扱いに十分留意する。なお、治験審査委員会事務局は、委員会開催に先立って、必要に応じ各委員より疑義事項や質問等を受け付けるものとする。
 - 4 治験審査委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第2項第6号又は7号に規定する委員から1名以上及び第8号に規定する委員から1名以上の出席により成立する。
 - 5 委員会の各議事は、原則として、出席委員のうち、審議及び採決に参加した委員全員の賛成により決する。
 - 6 WEB会議システム等双方の円滑な意思疎通が可能な手段を利用して遠隔地から委員会に参加する委員は、出席しているものとみなす。
 - 7 当該治験及び使用成績調査の依頼者と関係のある委員(依頼者の役員又は職員、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験使用薬等を提供した者と密接な関係を有するもの、その他の依頼者と密接な関係を有するもの)、及び責任医師と関係のある委員(分担医師又は協力者等)は、その関与する治験及び調査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。

- 8 病院長は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への参加はできないものとする。
- 9 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聴くことができる。
- 10 治験審査委員会の判定は、次の各号いずれかによる
 - (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(2)～(5)の場合にはその理由を示す。なお、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予想される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。また、緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又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よう承認文書に記載する。
- 11 治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合、依頼者又は治験責任医師は、病院長に文書をもって異議を申し立てることとする。
- 12 治験審査委員会は、審査結果について、委員会終了後速やかに病院長に審査結果通知書により報告する。
- 13 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の場合には、迅速審査を行うことができる。
 - (1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
 - (2) 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。具体的には、治験分担医師の追加、治験の事務的事項のみに関する変更等が該当する。
 - (3) 使用成績調査及び副作用・感染症報告の申請及び変更に関して、迅速審査を行うことができる。
- 14 迅速審査は、委員長が行い、第9項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。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。
- 15 治験実施計画書分冊等作成時の他の実施医療機関特有の内容変更、補償内容に変更が無い付保証明書の更新については、審査を必須としない。

(WEB会議システムを用いた委員会への出席)

第6条の2

- 1 治験審査委員会事務局は、委員から事前の申し出があったときは、WEB会議システム

による治験審査委員会の出席に便宜を図るとともに、出席者に以下の内容を遵守するよう求める。

- (1) 情報漏洩の恐れがない個室等の場所から出席すること
 - (2) WEB会議システムの映像及び音声に不具合がないこと
 - (3) 委員会開催中は、カメラ機能を有効にし、仮想背景は使用しないこと
- 2 治験審査委員会事務局は、委員会の開催前に出席者にWEB開催の概要についてメールで通知する。
 - 3 治験審査委員会事務局は、WEB会議システムの映像及び音声により、出席者が委員本人であることを確認する。
 - 4 治験審査委員会事務局は、WEB会議システムへの入退室の監視及び管理を行う。
 - 5 治験審査委員会委員長は、WEB会議システムの不具合により治験審査委員会が円滑に開催できないと判断した場合は、委員会の中止も含め適切な措置を講ずる。
 - 6 治験審査委員会事務局は、WEB会議システムを利用して治験審査委員会を開催した場合は委員会の記録に残すものとする。
 - 7 ただし、厚生労働省等の機関からWEB会議システム等による委員会の開催について通知等があった場合は、それに準ずるものとする。

(他医療機関からの調査・審査依頼)

第7条 治験審査委員会は、当院と契約を締結した他の医療機関の長から、治験の実施等の審査について病院長に依頼があった場合は、調査審議を受け入れるものとし、この場合、治験審査委員会は、この手順書に準じて審査を行うものとする。ただし、当院では当面受け入れはしないものとする。

第3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 病院長は、治験審査委員会業務の円滑化を図るため治験審査委員会事務局を置き、治験審査委員会事務局は、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(審査資料の受け取り、審査資料の事前確認、各委員への資料の送付、会場の設営等)
 - (2) 治験審査委員会の審議及び決定等の記録の作成(審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録及びその概要を含む)
 - (3) 審査結果通知書の作成及び病院長への通知
 - (4) 審査結果通知書の依頼者又は自ら治験を実施する者及び責任医師への送付
 - (5) 第10条に定める文書の保存
 - (6) 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 治験審査委員会事務局は、次の各号に示すものを作成し、ホームページ上に公表する。
 - (1) 治験審査委員会標準業務手順書

- (2) 治験審査委員会の開催予定日
 - (3) 委員名簿
 - (4) 会議の記録の概要
- 3 前項に係る変更があった場合はすみやかに更新し、履歴を作成するものとする。
- 4 治験審査委員会の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か月以内を目途に公表する。
- 5 治験審査委員会事務局は、会議の記録の概要を公表するにあたり、治験依頼者等より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、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第4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、臨床研究推進センター企業治験部門長をもって充てる。

(保存すべき文書)

第10条 治験審査委員会において保存すべき文書は以下のものである。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の職業・所属並びに資格を含む)
- (3) 治験審査委員会に提出された文書(審議の対象としたあらゆる資料を含む)
- (4) 治験審査委員会の会議の議事録(審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録とその概要を含む)
- (5) その他資料

(記録の保存期間)

第11条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日まで(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まで)の期間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は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治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議して決定するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止、又は臨床試験の試験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、その通知を受けた日から3年が経過した日)
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 使用成績調査、副作用・感染症報告に係る文書又は記録は、依頼者が指定した日又は終了報告書の提出日から5年間のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

- 3 自主臨床研究に係る文書又は記録は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存するものとする。
- 4 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施する者より製造販売承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。