

治験審査委員会の
業務手順書

新潟大学医歯学総合病院

治験審査委員会の業務手順書

目 次

1	目的と適用範囲.....	2
2	治験審査委員会の責務.....	2
3	治験審査委員会の設置及び構成.....	3
4	秘密の保持.....	4
5	治験審査委員会の業務.....	4
6	会議の運営に関する事項.....	6
7	治験審査委員会事務局に関する事項.....	7
8	記録の保存.....	8
9	附 則.....	8

新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会の業務手順書

〔平成16年4月1日〕
病院長裁定

改正 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

新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）は、治験審査委員会内規に定めるもののほか、この業務手順書に従ってその業務を行い、また、その活動及び審議の記録を保存し、かつ、「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）14条第3項及び第80条の2に規定する基準を遵守しなければならない。

1 目的と適用範囲

1-1 本手順書は、ヘルシンキ宣言、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。以下「医薬品GCP省令」という。）、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。以下「医療機器GCP省令」という。）、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、「再生医療等製品GCP省令」という。）、医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について及び治験審査委員会内規第12条に基づいて、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に関する手順を定めるものである。

1-2 本手順書は、医薬品・医療機器・再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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うち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）に対して適用するものとする。

1-3 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のため行う製造販売後臨床試験及び製造販売後調査等については、本手順書においてそれぞれ「治験」を「製造販売後臨床試験」及び「製造販売後調査等」に、「治験責任医師」を「製造販売後臨床試験責任医師」及び「製造販売後調査等責任医師」に、「治験分担医師」を「製造販売後臨床試験分担医師」及び「製造販売後調査等分担医師」とそれぞれ読み替えるものとする。

2 治験審査委員会の責務

2-1 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、安全及び福祉を保護しなければならない。

2-2 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。

2-3 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。

3 治験審査委員会の設置及び構成

3-1 組織上の位置づけ

治験審査委員会は、新潟大学医歯学総合病院長（以下「病院長」という。）の審査依頼に基づき審議を行う審査機関とする。なお、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合には、本院の治験審査委員会への審査依頼に先立ち、病院長は、自施設に治験審査委員会を持たない医療機関の場合は当該医療機関の長と、自施設に治験審査委員会を持つ医療機関の場合は当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない。

3-2 治験審査委員会の組織及び委員の任期

1) 治験審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 薬剤部長
- (2) 臨床研究推進センター部長
- (3) 内科系、外科系及び歯科系の診療科長各1人
- (4) 臨床研究推進センター副部長
- (5) 内科系、外科系の総括医長各2人
- (6) 歯科系の診療室から選出された教員2人
- (7) 管理運営課長
- (8) 医事課長
- (9) 副薬剤部長
- (10) 副看護部長1人
- (11) 本院と利害関係を有しない者2人以上
- (12) その他委員会が必要と認めた者

2) 前項第3号、第5号、第6号及び第11号に規定する委員の任期は2年とする。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3) 前項の委員は、再任されることができる。

4) 男女両性で構成するものとする。

5) 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。

3-3 治験審査委員会の開催

1) 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、治験審査委員会を召集し、その議長となる。

3) 委員長に事故等があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

3-4 治験審査委員以外の出席

1) 委員長が必要と認めたときは、治験審査委員会に委員以外の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

2) 病院長は、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。

3-5 治験審査委員会会議の成立要件

治験審査委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、3-2の第1項第7号又は第8号の委員及び第11号に規定する委員、各1人以上の出席により成立する。

3-6 採決方法

治験審査委員会の採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。

3-7 審査結果の通知

委員長は、審査対象の治験の実施に関する治験審査委員会の審査結果を次に掲げる区分によって病院長に文書で通知する。

- 1) 承認する
- 2) 修正の上で承認する
- 3) 却下する
- 4) 既承認事項を取り消す
- 5) 保留する

なお、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期されない非治療的な内容の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、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条件下における救命的な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。

3-8 異議申し立て

治験依頼者及び治験責任医師は委員会の決定に対し不服があるときは、2週間以内に治験事務局を通じ病院長に文書で異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあったときは、速やかに委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

4 秘密の保持

治験審査委員会の出席者は、治験審査委員会で知り得た秘密を漏らしてはならない。

5 治験審査委員会の業務

5-1 治験審査委員会は、あらかじめ治験の依頼をしようとする者から臨床研究推進センター運営管理部門（以下「運営管理部門」という。）を経て病院長へ提出された次に掲げる書類を基に審議を行うものとする。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬（治験機器、治験製品）概要書又は添付文書
- 3) 症例報告書の見本（実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- 4) 患者の治験参加同意を得るための説明文書と同意文書
- 5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並

びに治験分担医師となるべき者の氏名を記載したリスト（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（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 当該治験実施機関の名称及び所在地
- 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- 10) 被験者の安全等に係わる報告
- 11) 継続審査等の場合、治験の現況の概要に関する資料
- 12) その他治験審査委員会が必要と認めた資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

5-2 治験審査委員会は、次の事項について調査・審議し、記録およびその概要を作成するものとする。

- 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こと
 - (1) 治験の実施に関する安全性の確認に関すること。
 - (2) 治験の研究上の価値に関すること。
 - (3) 治験責任医師に対する当該治験実施の適格性に関すること。
 - (4) 治験の進行状況及び終了報告に関すること。
 - (5) 被験者の健康被害に対する補償措置に関すること。
 - (6) 治験実施医療機関としての適切性に関すること。
 - (7) 被験者の同意文書及び被験者への説明に関すること。
 - (8) 被験者に対する支払に関すること。
 - (9) その他治験に関し治験審査委員会が必要と認める事項
- 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - (1) 被験者の同意が適切に得られていること。
 - (2) 次に掲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) 治験実施中に本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) 治験依頼者より報告された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について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
 - (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) 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。
- 3) その他治験審査委員会が求める事項

5-3 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指示、決定後であっても契約が締結される前は被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

5-4 治験審査委員会は、一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用及び感染症症例報告に関して、以下の事項を調査・審議及び確認するものとする。

- 1) 調査の目的、計画及び実施の妥当性に関すること。
- 2) 予定される調査費用の適切性に関すること。
- 3) 調査の変更に関すること。
- 4) 終了、中止又は中断に関すること。

6 会議の運営に関する事項

6-1 治験審査委員会の開催

1) 治験審査委員会は、原則として毎月1回開催する。治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ管理運営課 臨床研究支援係から原則として10日前に治験審査委員会開催通知により通知するとともに、5-1に定める書類を原則として開催日の7日前までに各委員に送付するものとする。

2) 被験者の安全性を確保する必要がある場合等、治験の継続について事態の緊急性に応じて、速やかに審査を行い、その意見を病院長に通知するものとする。

3) 事態の緊急性の内容に応じて、委員長は委員かから意見を求め、委員会での審議及び採決にかえ、承認あるいは中止等を決定することができるものとする。この場合においては、委員長は直近の治験審査委員会に当該決定について報告するものとする。

6-2 新規治験の申請締め切り日

治験審査委員会開催日の原則として、6週間前に仮申請し、2週間前を新規治験の申請締め切り日とする。

6-3 治験審査委員会の議事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が許されるものとする。

6-4 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係わる審議及び採決に参加することができない。

- 1) 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者
- 2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者
- 3) 治験責任医師等は、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、当該治験の審議及び採決には参加できないものとする。

6-5 治験開始後の継続審査の実施

1) 進行中の各治験については、被験者の危険の程度に応じて、継続的に審査を実施するものとする。

2) 適切な頻度による継続審査

治験審査委員会は、進行中の各治験について、被験者の危険の程度に応じて、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。必要に応じて、治験の実施状況について調査するもの

とする。

6-6 迅速審査

治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更及び一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用及び感染症症例報告の申請に関して、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は委員長が行うものとする。

- 1) 治験に関わる軽微な変更とは、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およ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、治験依頼者の組織・体制の変更、治験契約内容の変更、治験分担医師の追加・削除等、その他治験の事務的事項のみに関する変更等が該当する。
- 2) 迅速審査は、委員長が行い、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断を報告する。
- 3) 迅速審査において、委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。

7 治験審査委員会事務局に関する事項

7-1 治験審査委員会の運営に関する事務を行うため、治験審査委員会事務局を置き、その業務を臨床研究推進センター運営管理部門および管理運営課 臨床研究支援係が行うものとする。

7-2 治験審査委員会事務局の業務

- 1) 会議開催日の調整、開催日の通知等の委員会の事務
- 2) 治験審査委員会の審査の対象となる文書（医薬品GCP省令第32条第1項、医療機器GCP省令第51条第1項及び再生医療等製品GCP省令第51条第1項参照）及びその他の通知又は報告が、治験責任医師又は治験依頼者から病院長に提出された場合に、それらを治験審査委員会、治験責任医師又は治験依頼者に送付すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合も同様とする。
- 3) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）および概要の作成
- 4) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への送付
- 5) 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（質疑応答を含む。）、治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存

7-3 治験審査委員会の手順書、委員名簿および治験審査委員会の会議の記録の概要を、治験審査委員会のホームページ上に公表するものとする。会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題および審議結果を含む主な議論の概要が含まれる。議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名等、開発の相および対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれる。ただし、治験依頼者等より、会議の記録の概要に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。

7-4 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を行う

ものとする。

8 記録の保存

8-1 治験審査委員会における記録の保存は、臨床研究推進センター運営管理部門において行うものとする。

8-2 治験審査委員会において保存する文書は、次に掲げるとおりとする。

- 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) その他治験審査委員会が必要と認めたもの

8-3 治験審査委員会における保存すべき必須文書の記録の保存期間は、治験に関するものにあつては次に掲げる1)、2)又は3)の日のうちいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験に関するものにあつては再審査又は再評価が終了した日とする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を希望する場合には、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) 当該被験薬に係る製造販売承認日
- 2) 開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日
- 3) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

8-4 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者から前項の承認取得あるいは開発中止の報告を受けるものとする。

8-5 治験審査委員会が審査を行った自主臨床研究に関する審査資料を、少なくとも、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、保管しなければならない。

9 附 則

9-1 この手順書は、平成30年4月1日から実施する。

9-2 この手順書の改訂の際、現に自主臨床研究を実施している者が実施する当該自主臨床研究については、臨床研究法（平成29年法第16号）施行の日から起算して1年を経過する日までの間（当該期間内に当該自主臨床研究について臨床研究法に定める実施計画を厚生労働大臣に提出した者については、当該提出の日までの間）は、なお従前の定めによる。