

# 独立行政法人国立病院機構熊本医療センターにおける

## 企業主導治験に係る受託研究・治験審査委員会標準業務手順書

### 第1章 受託研究・治験審査委員会

#### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「企業主導治験に係る標準業務手順書」に基づいて、企業主導治験に係る標準業務手順書第12条第1項の規定により院内に設置された受託研究・治験審査委員会（以下、「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。
- 2 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」「治験薬」「被験薬」「治験使用薬」「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」「治験機器」「被験機器」「治験使用機器」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」「治験薬」「被験薬」「治験使用薬」「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」「治験製品」「被験製品」「治験使用製品」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

#### (委員会の責務)

- 第2条 委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 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 委員会は、倫理的及び科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。

#### (委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会は、病院長が指名する者をもって構成する。なお、病院長は委員会の委員になれないものとする。
- (1) 委員長：副院長
- (2) 副委員長：臨床研究部長
- (3) 委員：病院長が指名する者（数名）、事務部長、看護部長、企画課長、経営企画室長、業務班長、検査技師長、薬剤部長、副薬剤部長及び外部委員
- (4) 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（下記（5）の委員を除く）：事務部長、企画課長、経営企画室長、業務班長
- (5) 当院と利害関係を有しない委員：外部委員（若干名）
- (6) 委員会の設置者と利害関係を有しない委員：外部委員（若干名）
- 2 前項の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、第1項に規定する委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外のものが代行する場合には議事録等に代行する旨とその理由を記録する。
- 5 前第1項の委員に欠員が生じた場合には、病院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員

の任期は、前任者の残余期間とする。

(委員会の業務)

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病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）。  
但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも良いこととする。
  - 2) 症例報告書の見本  
但し、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みなす。
  - 3) 説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
  - 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - 5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
  - 6) 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（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）（以下、「治験薬概要書等」という。）
  - 7) 被験者の安全等に係る報告
  - 8) 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）。  
なお、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。
  - 9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 10) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品 G C P 省令第42条、医療機器 G C P 省令第62条又は再生医療等製品 G C P 省令第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書等
  - 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - 12) その他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 委員会は、次の事項について調査審査し、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
    - ア 当院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
    - イ 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
    - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
    - エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
    - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
    - カ 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
    - キ 治験の費用に関する事項について、その内容・方法が適切であること
    - ク 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・審査事項
    - ア 被験者の同意が適切に得られていること
    - イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
      - 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

ウ 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査すること

エ 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情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

注) 重大な情報

①他施設で発生した重篤で予測できない副作用

②重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品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等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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

④副作用又は治験使用薬及び市販医薬品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若しく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当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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

オ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること

カ 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) その他委員会が求める事項

3 委員会は、治験責任医師に対して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、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。

4 委員会は、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こととする。

5 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の病院長を経由して委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする

(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に関する報告

(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) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、軽微な変更ではない更新又は改訂が行われた場合

6 治験審査委員会は、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測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。

7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と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場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。

8 本手順書の改訂に関すること

9 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会等は、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ことができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等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。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として月1回（第2水曜日）開催する。但し、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 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1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、病院長に意見を文書で通知するものとする。

3 委員会の開催に当たっては、あらかじめ第2章第6条でいう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。

4 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) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。なお、音声（可能であれば映像も含む）の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することも可能とする。

2) 第3条第1項（4）の委員が少なくとも1名参加していること。

3) 第3条第1項（5）の委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審査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者）、治験責任医師及び治験分担医師と関係のある委員（治験分担医師、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査及び採決への参加はできないものとする。

7 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。

8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 意見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

10 病院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。

11 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。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。

（1）開催日時

（2）開催場所

（3）出席委員名

（4）議題（治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）

（5）審議結果を含む主な議論の概要

12 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（書式5）により報告する。なお、

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。

- （１）審査対象の治験
  - （２）審査した資料
  - （３）審査日
  - （４）参加委員名
  - （５）治験に関する委員会の決定
  - （６）「承認」以外の場合の理由等
  - （７）修正条件がある場合は、その条件
  - （８）委員会の名称と所在地
  - （９）委員会が医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令及び再生医療等製品ＧＣＰ省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
  - （１０）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測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
  - （１１）緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、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ものに対して説明した経緯と結果を委員会に報告する旨
- １３ 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。迅速審査の対象か否かの判断は委員会委員長が行う。
- ここで軽微な変更とは、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少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。
- 迅速審査は、委員会委員長が行い、本条第９項に従って判定し、第１２項に従って病院長に報告するとともに、次回の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、副委員長を指名して代行させる。

## 第２章 受託研究・治験審査委員会事務局

（委員会事務局の業務）

第６条 委員会事務局は、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）委員会の開催準備（資料の事前配布、開催予定日の公開を含む）
  - ２）委員会の会議の記録（Ｑ and Ａを含む）及びその概要（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
  - ３）治験審査結果通知書（書式５）の作成及び病院長への提出
  - ４）記録の保存
- 委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Ｑ and Ａを含む）及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- ５）その他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
  - ６）企業主導治験に係る標準業務手順書第１３条第１項により依頼する外部治験審査委員会に関する事務手続き
- ２ 委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。
- １）治験審査委員会標準業務手順書
  - 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
- ３ 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項

第3号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ものとする。

- 4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、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。

### 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 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) 会議の記録及びその概要(審査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

(記録の保存期間)

第8条 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。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。

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

2 委員会は、病院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書(書式18)を受けるものとする。

(附則) 当該手順書は2012年8月1日より施行する。

(附則) 当該手順書は2013年5月20日より施行する。

(附則) 当該手順書は2014年8月5日より施行する。

(附則) 当該手順書は2015年4月20日より施行する。

(附則) 当該手順書は2018年1月15日より施行する。

(附則) 当該手順書は2018年10月15日より施行する。

(附則) 当該手順書は2020年3月18日より施行する。

(附則) 当該手順書は2020年3月18日より施行する。

(附則) 当該手順書は2022年3月16日より施行する。