

## 浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準的業務手順書

### 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 GCP 省令等に基づいて、浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会の運営に関する手続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、医療機器及び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（以下「承認申請」という。）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 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

4 医療機器の治験に対しては、「治験薬」とあるのを「治験機器」とそれぞれ読み替えるものとする。

5 再生医療等製品の治験に対しては、「治験薬」とあるのを「治験製品」とそれぞれ読み替えるものとする。

#### （治験審査委員会の責務）

第2条 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。

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うこと。

3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から、治験の実施及び継続等の妥当性について審査を行うこと。

#### （治験審査委員会の設置及び構成）

第3条 浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会内規に従う。

#### （外部の医療機関が実施する治験の調査審議）

第4条 治験審査委員会は、他の医療機関の長から審査依頼のあった治験の調査審議を行うことができる。

2 病院長は、他の医療機関の長より治験の調査審議の依頼を受ける場合には、当該医療機関とあらかじめ契約を締結する。

#### （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、次の最新の資料を病院長又は審査依頼のあった他の医療機関の長（以下「実施医療機関の長」という。）から入手する。ただし、各号に規定する文書は、必ずしも個別に作成する必要はなく、記載すべき内容が確認できる場合には、複数の文書を1つにまとめることでもよい。

- （1）治験実施計画書
- （2）治験薬概要書
- （3）同意説明文書

- (4) 治験責任医師の履歴書、必要に応じて治験責任医師がGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料
  - (5) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リストの写し等）
  - (6) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
  - (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (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る報告
  - (10) 予定される治験費用に関する資料（浜松医科大学が受託する治験の場合）
  - (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (12) 自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には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次の資料
    - 1) モニタリングに関する手順書
    - 2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
    - 3) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
    - 4) GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施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
    - 5) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
    - 6) 実施医療機関が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
  - (13) 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・薬学的観点からの妥当性に関する事項
    - 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採ることができる等、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
    - 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
    - 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

- 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) 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を調査審議すること
  - 3) 治験実施中に当該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調査審議すること
  - 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情報について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること
- なお、重大な情報とは次に掲げるものをいう。
- ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - イ) 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
  - ウ) 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
  - エ) 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
  - オ) 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
  - カ) 当該治験薬等に係る製造、輸入又は販売の中止、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
- 5) 治験の実施状況について、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調査審議すること
- 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

- 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、これに基づく実施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。

**(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、実施医療機関の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当たっては、あらかじめ委員長から文書で各委員に通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の定足数及び議決並びに委員以外の者の出席については、浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会内規に従う。

- 4 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
- 5 実施医療機関の長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 6 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の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、確認の証として、委員長は会議の記録に記名押印又は署名するものとする。
- 7 治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書（書式5）により通知する。ただし、第5条第2項第2号4)に関する報告書（書式16）が、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から治験審査委員会に直接提出された場合には、治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の長に加え治験依頼者及び治験責任医師に、治験審査結果通知書（書式5）により通知する。

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。

  - (1) 審査対象の治験
  - (2) 審査事項（審査した資料）
  - (3) 審査日
  - (4) 出席委員名
  - (5) 治験に関する委員会の決定
  - (6) 修正条件がある場合は、その条件
  - (7) 承認以外の場合の理由等
  - (8) 治験審査委員会の名称と所在地
  - (9) 治験審査委員会がGCP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
- 8 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。なお、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。迅速審査の対象か否かの判断及び審査方法の決定は委員長が行う。但し、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には、委員長があらかじめ指名した委員が代行する。
- 9 委員長は、迅速審査を行う場合には、第4項に従って判定し、第7項に従って審査結果を実施医療機関の長に通知する。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。

10 病院長（治験審査委員会の設置者）は、会議の記録の概要をホームページ等で公表する。

## 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7条 治験審査委員会事務局は、委員長または病院長（治験審査委員会の設置者）の指示により、次の業務を行うものとする。

- （1）審査依頼の受付
- （2）治験審査委員会の開催準備
- （3）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、会議の記録及びその概要を含む）の作成
- （4）治験審査結果通知書（書式5）の作成及び実施医療機関の長等への提出
- （5）記録の保存
- （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

## 第3章 記録の保存

### （記録の保存責任者）

第8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センター長とする。

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）調査審議された資料等
- （5）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名簿、会議の記録及びその概要を含む）
- （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9条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、以下の（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。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- （1）当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が承認申請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

**（手順書の改訂）**

第10条 本手順書を改正する必要がある場合には、治験事務局が起案し、治験審査委員会で協議の上、病院長（治験審査委員会の設置者）の承認を得るものとする。

附則（平成16年4月1日）

旧「治験審査委員会の業務手順書」「治験審査委員会事務局の業務手順書」は平成16年7月31日をもって本手順書へ発展解消とする。

この手順書は、平成16年4月1日から施行し、平成16年7月31日までに完全実施する。

附則（平成17年4月1日）

この手順書は、平成17年4月1日から施行する。

附則（平成20年7月1日）

この手順書は、平成20年7月1日から施行し、平成20年9月30日までに以下の事項を除き完全実施する。

会議の記録の概要の作成及び公表に関する事項は平成21年4月1日から実施する。

附則（平成21年4月1日）

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附則（平成22年4月1日）

この手順書は、平成22年4月1日から施行する。

附則（平成24年10月1日）

この手順書は、平成24年10月1日から施行する。

附則（平成25年7月1日）

この手順書は、平成25年7月1日から施行する。

附則（令和元年6月6日）

この手順書は、令和元年6月6日から施行する。

附則（令和元年10月1日）

この手順書は、令和元年10月1日から施行する。