

# 慶應義塾大学病院治験審査委員会標準業務手順書

慶應義塾大学病院

制定 2017年3月21日

改訂 2018年9月4日

## 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に基づいて、治験審査委員会の調査審議、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 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に対して適用する。
  - 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条、厚生労働省令第36号第76条に準じ、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。ただし、GPSPに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「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 治験審査委員会は、病院長が指名する者10名程度をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- 1) 委員長：診療科部長（内部委員から病院長が指名する。）
  - 2) 副委員長：委員の中から病院長が指名する。
  - 3) 専門委員：診療科部長4名程度、薬剤部長、その他病院長が必要と認めた者
  - 4) 非専門委員：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

する者意外の委員(下記(5)の委員を除く)

5) 当院と利害関係を有しない委員

- 2 治験審査委員会は、男女両性で構成されること。
- 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、任期途中で委員が交代する場合、後任者の任期は前任者の任期の残余期間とする。
- 4 治験審査委員会は委員長が議長となり、委員長が不在の場合もしくは審議に参加することができない場合は委員長がこれを代行する者を指名する。但し、治験審査結果通知書(書式5、医師主導治験：(医)書式5)の発行は委員長名で行う。

(治験審査委員会の業務)

第4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から入手しなければならない。

1) 治験依頼者による治験の場合

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書(又は治験機器概要書、治験製品概要書)
- (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ものとする)
- (4) 説明文書、同意文書
- (5) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト
- (6) 被験者への支払いに関する資料(被験者への支払いがある場合)
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の安全等に係わる報告
- (9) 治験の実施状況に関する資料(継続審査等の場合)
- (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) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2) 医師主導治験による治験の場合

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書(又は治験機器概要書、治験製品概要書)
- (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ものとする)
- (4) 説明文書、同意文書
- (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及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト

- (8) 治験薬、治験機器又は治験製品の管理に関する事項を記載した文書
- (9) 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
- (10) 被験者への支払いに関する資料（被験者への支払いがある場合）
- (11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (12) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 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
- (13) 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(GCP 省令第 46 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
- (14) 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
- (15) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (16) 被験者の安全等に係わる報告
- (17) 治験の実施状況に関する資料(継続審査等の場合)
- (18) 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・薬学的観点から治験の実施又は継続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) 治験責任医師等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、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  
(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審査する)
- (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・審査事項

- (1) 被験者の同意が適切に得られていること
- (2) 以下に示す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
- (3) 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象(又は不具合)について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
- (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次の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
  - ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合）
  - ②予測できる重篤な副作用（定期報告等）
  - ③重篤な副作用（又は不具合）又は治験薬等及び市販医薬品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（又は治験機器、治験製品）概要書から予測できないもの
  - ④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（又は不具合）によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
  - ⑤副作用（又は不具合）若しくは治験薬等及び市販医薬品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
  - ⑥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
  - ⑦副作用（又は不具合）若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - ⑧当該被験薬等と同一成分（又は構造）を含む市販医薬品等に係わる製造、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少なくとも1年に1回以上審査すること
- (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

- 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。医師主導治験の場合は、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・決定が文書で通知され、病院長及び治験責任医師が治験実施計画書又はそれに代わる文書等に記名・捺印又は署名す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5条 治験審査委員会は、原則として毎月第4木曜日に定例委員会を開催する。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 治験審査委員会は、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 治験審査委員会の開催に当たっては、予め治験審査委員会事務局から原則として委員会開催通知で全委員に通知するものとする。

4 治験審査委員会は、次の要件を全て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) 少なくとも5人以上の委員からなること

2) 少なくとも委員の1人は、医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属していること

3) 少なくとも委員2)に該当するものを除く)の1人は、当院及び治験の実施に係るその他の施設とは関係を有していないこと(当院と利害関係を有しない者が加えられていること)

注) 多数の委員で委員会を開催する場合には、2)及び3)の者を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。

5 治験審査委員会は、過半数の委員の出席で成立する。なお、被験者の人権に係わる事項を調査審査する治験審査委員会の責務に鑑み、第5条第4項2)及び3)に該当する委員の出席は、会議の成立に欠かせないものとする。

6 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。

7 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もの)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)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。なお、治験審査委員会における治験実施計画書等の説明は治験責任医師が行うものとするが、治験責任医師が出席することが不可能な場合は、治験分担医師が説明を行うことを妨げるものではない。

8 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。

9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

審査は、次の手順に従って行う。

1) 治験審査委員会事務局は、予め全委員へ当該治験薬(又は治験機器、治験製品)の最新審査用資料を配布し、必要であれば、治験審査委員の意見を文書によって収集する。

2) 治験審査委員会事務局は、これらの委員の意見に対する治験依頼者(必要であれば治験責任医師)からの回答を文書によって収集する。

3) 治験審査委員会は、これらの委員の意見及びこれらに対する治験責任医師あるいは治験依頼者の回答に基づいて審査を行う。

- 10 判定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
- 11 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）に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、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, 医師主導治験：(医)書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5, 医師主導治験：(医)書式 5）には、次の事項を記載するものとする。
  - 1) 治験に関する委員会の決定及び決定の理由
  - 2) 審査対象の治験、審査した資料
  - 3) 審査日、審査・採決の出欠委員名
  - 4) 修正条件がある場合は、その条件
  - 5) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
  - 6) 治験審査委員会の名称と所在地
  - 7) 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
- 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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここで軽微な変更とは、契約症例数の変更、治験分担医師の変更、治験期間の変更など、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。迅速審査は、治験審査委員長及び同副委員長が行い、本条第 10 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長に報告する。治験審査委員会委員長は、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。ただし、治験審査委員長及び同副委員長が当該治験の審査を行えない場合は、治験審査委員長又は同副委員長が委員から迅速審査を行う者 1 名を指名し、治験審査委員長又は同副委員長と指名された者の 2 名で迅速審査を行い、同様の手続きを行う。

## 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 6 条 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、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

- 2) 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を含む）の作成
  - 3) 治験審査結果通知書（書式 5, 医師主導治験：（医）書式 5）の作成及び病院長への提出
  - 4) 記録の保存
- 治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料，議事録（Q&A を含む），治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) 治験審査委員会事務局として治験モニタリング・監査の立ち会い
  - 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 7 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臨床研究事務部門長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は次のとおりとする。

- 1) 当治験業務標準手順書
- 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 治験審査委員会における保存すべき必須文書は，次の(1)又は(2)の日のいずれか遅い日まで保存するものとする。ただし，治験依頼者又は治験責任医師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治験責任医師と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬等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 治験審査委員会は，病院長を経由して治験依頼者又は治験責任医師より前項にいう承認取得あるいは開発中止の報告を文書（書式 18, 医師主導治験：（医）書式 18）で受けるものとする。

## 第4章 情報の公表

(治験審査委員会の手順書等の公表)

第9条 治験審査委員会の手順書，委員名簿及び会議の記録の概要については，慶應義塾大学病院臨床研究推進センターホームページにて公表する。

**本手順書の改訂は**，臨床研究推進センターで発議し，治験審査委員会および病院運営会議の議を経て，病院長の承認を得るものとする。

附則（平成29年3月21日）

本手順書は、平成29年4月1日から施行する。

附則（2018年9月4日）

本手順書は、2018年10月1日から施行する。