治験審査委員会標準業務手順書（ＩＲＢ-ＳＯＰ）

20230815 版

平成１０年　４月　１日制定
平成１２年　４月　１日一部改正
平成１８年　５月２３日一部改正
平成１９年　５月２９日一部改正
平成１９年　８月２８日一部改正
平成２０年　５月２０日一部改正
（統一書式対応）
平成２０年１１月　１日一部改正
平成２１年　３月１０日一部改正
平成２２年　７月２７日一部改正
平成２３年　４月　１日一部改正
平成２３年　９月１３日一部改正
平成２４年　４月　１日一部改正
平成２５年　５月２１日一部改正
平成２５年１２月１７日一部改正
平成２６年　９月　９日一部改正
平成２９年　５月１２日一部改正
平成３０年　９月１１日一部改正
令和　元年　５月１４日一部改正
令和　２年　５月１９日一部改正
令和　５年　８月１５日一部改正

青森県立中央病院

治験審査委員会標準業務手順書

第１章　治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する厚生省令第２８号（平成９年３月２７日）（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厚生労働省令第３６号（平成１７年３月２３日）（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厚生労働省令第８９号（平成２６年７月３０日）（以下「再生医療等製品 GCP 省令」という。）及び GCP 省令に関連する通知並びに治験に適応される全ての法律に基づいて、青森県立中央病院の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　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の際に提出すべき資料の収集のために行う治験（企業主導治験及び医師主導治験）に対して適用する。

３　本手順書において企業主導治験とは、製薬会社又は医療機器製造販売会社等及びそれらの会社から委託を受けた企業が、厚生労働省に医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造及び輸入の承認又は承認事項の一部変更承認を目的として実施する、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験をいう。

４　本手順書において医師主導治験とは、医師が厚生労働省に医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造及び輸入の承認又は承認事項の一部変更承認を目的として実施する、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験をいう。

５　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、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。

６　医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。

７　再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に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、「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　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　治験審査委員会は病院長が選任する委員長及び、委員長により選任され病院長により承認された９名以上、男女両性で構成される合計１０名以上をもって構成する。

なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

２　委員の任期は２年以内とするが再任は妨げない。

３　治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、ＧＣＰ省令、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（以下、「医薬品医療機器等法」）、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していることが求められる。

（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、企業主導治験において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）

２）治験薬概要書

３）症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。ただし、治験実施計画書において、症例報告書の見本に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、症例報告書の見本を入手しなくてもよい。）

４）同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

５）治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト

６）予定される治験費用に関する資料

７）被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

８）被験者の健康被害に対する補償に関する資料

９）被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

10）被験者の安全等に係る報告

11）治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

12）治験審査委員会が必要と認める資料

13）その他必要な資料

2　治験審査委員会は、その責務の遂行のために、医師主導治験において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

２）治験薬概要書

３）症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書の見本に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、症例報告書の見本を入手しなくてもよい。）

４）同意文書及びその他の説明文書

５）モニタリングの実施に関する手順書

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の氏名リスト

８）治験薬の管理に関する事項を記載した文書

９）GCP 省令の規定により治験責任医師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）予定される治験費用に関する資料

11）被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

12）被験者の健康被害に対する補償に関する資料

13）医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項、再生医療等製品においては再生医療等製品 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

14）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（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 66 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 66 条）に規定する場合を除く）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書

15）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

16）被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

17）被験者の安全等に係る報告

18）治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

19）モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）

20）治験審査委員会が必要と認める資料

21）その他必要な資料

3　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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

・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

・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により検討すること

・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（医薬品 GCP 省令第 51 条参照（医療機器においては医療機器 GCP 省令第 71 条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第 71 条)）以上の情報を要求することができる。)

・被験者の同意を得る方法が適切であること（被験者の同意を得る際に、青森県立中央病院治験同意実施要領（以下、「同意実施要領」という。）に示された内容が説明又は遵守されているか否か、特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、同意実施要領に加え、医薬品 GCP 省令第５０条第２項、第３項及び第４項、第５２条第３項及び第４項、第５５条（医療機器においては医療機器 GCP 省令第７０条第２項、第３項及び第４項、第７２条第３項及び第４項、第７５条、再生医療等製品においては再生医療等製品 GCP 省令第７０条第２項、第３項及び第４項、第７２条第３項及び第４項、第７５条）に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）

・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議する）

・予定される治験費用が適切であること

・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（支払がある

場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）

・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

・被験者の同意が適切に得られていること

・以下にあ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

・治験実施中に当病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

・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、治験責任医師の見解と併せてこれを検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

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副作用若しくは治験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

⑦医薬品においては、当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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

⑧医療機器においては、当該治験機器と同一原理等を有する市販医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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

⑨再生医療等製品においては、当該治験製品と同一構成細胞等を有する市販再生医療等

製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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

・治験の実施状況について少なくとも一年に１回以上調査すること

・モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング報告書又は監査が適切に実施されていること（医師主導治験の場合）

・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

4　企業主導治験において、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。

5　医師主導治験において、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及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過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、原則として年１０回開催する。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４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。

事前配布資料については、原則として１週間前に委員長及び各委員に配布するものとする。

4　治験審査委員会は、以下の要件を満たす場合にのみ、審議及び採決を実施し、その意思を決定できるものとする。

１）過半数の委員が出席していること

２）少なくとも委員の１人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）

３）少なくとも委員の１人は、医療機関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（実施医療機関と利害関係を有しないものが加えられていること）

5　採決に当たっては、審議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。審議への参加は、対面によるものを原則とする。ただし、委員からの事前の申し出又は治験審査委員会委員長の判断でオンライン会議等の WEB を通じた参加も可能とする。

6　企業主導治験において、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議及び採決への参加はできないものとする。

7　医師主導治験において、自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員（病院長、治験調整医師、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）は、その関与する治験について情報提供を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。

8　委員長が欠席した場合或いは審議対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。

9　治験審査委員会の委員は、被験者の情報、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負う。

１０　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。

１１　承認は出席した委員全員の合意を原則とする。

１２　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）

１３　治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

１４　治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式５又は（医）書式５）により報告する。

１５　治験責任医師は、治験審査委員会の審議の結果に対して異議がある場合は、事務局を通じ病院長に理由を明示して異議申立てを行うことができる。病院長は、異議申立てがある場合は治

験審査委員会に対し再審査を依頼することができる。

１６　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。

１７　迅速審査の適用範囲は、次に掲げるものとする。ただし、当院に関係しない治験依頼者の組織・体制の変更、治験分担医師の氏名の変更は、迅速審査を要しないものとする。

1）　治験依頼者の組織・体制の変更

2）　1年を超えない場合の治験契約期間の延長

3）　実施（契約）症例数の追加

4）　治験分担医師の追加・削除

１８　迅速審査は委員長、副委員長及び他の委員１名のうち複数名での討議にて実施し、本条第１１項に従って判定し、第１３項に従って病院長に報告する。

１９　前項の規定により行われた審査の結果は、次回に開催される治験審査委員会へ報告する。

２０　治験審査委員会の審査に要する費用は次の通りとし、治験依頼者に請求するものとする。

新規審査　５５，０００円（消費税別）

継続審査　２０，０００円（消費税別）

なお、申請又は報告１件ごとに上記費用を請求するものとする。

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議等の記録（審議・採決に参加した委員の名簿を含む）作成

３）治験審査結果報告書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議の対象としたあらゆる資料、議事録（Ｑ and 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）治験審査委員会の手順書、治験審査委員名簿及び会議の記録の概要の公開

治験審査委員会の手順書、治験審査委員名簿及び会議の記録の概要について、ホームページ等で常時公開する。

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

（記録の保存及び保存文書）

第７条　　治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

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・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、記録の保存責任者が必要と認めたもの

（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)、２）又は３）の日のうち後の日までの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するものとする。

１）当該治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

３）治験審査委員会開催後１０年が経過した日

また、製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価の終了する日まで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。

２　　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前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式 18 又は（医）書式 18)。

以　　上