

北見赤十字病院・北海道立北見病院 合同治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(合同設置)

第1条 北見赤十字病院および北海道立北見病院は、合同して治験審査委員会を設置する。

(目的)

第2条 本手順書は、北見赤十字病院（以下「当院」という。）および北海道立北見病院において、「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8月10日法律145号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号、医薬品GCP省令）、「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3月23日厚生労働省令第36号、医療機器GCP省令）、「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7月30日厚生労働省令第89号、再生医療等製品GCP省令）及びこれらに関連する法規、通知等（以下「GCP省令等」という）に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順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（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収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「医療機器」、「治験使用機器」、「被験機器」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構造及び原理」と適切に読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「再生医療等製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構成細胞又は導入遺伝子」と適切に読み替えるものとする。
- 5 医薬品等の再審査申請、再評価申請等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の場合には、「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 本手順書に示す書式については、原則として厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知による統一書式を用いるものとする。

(治験審査委員会の設置及び名称)

第3条 院長は、GCP省令等及び治験業務手順書第13条第1項に基づいて治験審査委員会を北海道北見市北6条東2丁目1番地 北見赤十字病院内に設置し、その名称を「北見赤十字病院・北海道立北見病院合同治験審査委員会」（以下「本委員会」という。）とする。

(治験審査委員会の責務及び業務)

第4条 本委員会は、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。また、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 本委員会は、院長から治験の実施及び継続等の適否について意見を求められた場合、当該治験について本条第3項に掲げる文書、資料に基づき、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（書式5）により速やかに院長に報告しなければならない。

3 本委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として次の最新の文書、資料を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
- (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を除く）
- (4) 説明・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）
- (5) 治験責任医師の「履歴書」（書式1）及び治験分担医師の氏名リスト（氏名及び所属が記載されたリスト。治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を代用することも可とする。必要な場合は履歴書）
- (6) 治験の費用の負担に関する資料（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) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

4 本委員会は、次の事項について審査し、記録を作成しなければならない。

- (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) 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その他の説明文書の内容が適切であること
（なお、本委員会は、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以上の情報を被験者に提供するように要求することができる）
 - (オ) 被験者の同意を得る方法が適切であること（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的な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、中央薬事審議会答申 GCP7-2-2、7-2-3、7-2-4、及び7-2-5 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）
 - (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) 予定される治験費用が適切であること
 - (ク) 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（その情報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及びその内容が適正であるか否かを審議する）
 - (ケ) 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審査事項
- (ア) 被験者の同意が適切に得られていること
 - (イ) 被験者に対する緊急の危険を回避する等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の妥当性
 - (ウ) 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の妥当性（投与量の増量、投与期間の延長など）
 - (エ) 治験実施中に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
 - (オ) 被験者の安全又は当該治験の実施に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
 - (カ) 実施中の各治験について、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上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こと。また、必要に応じて治験の実施状況についての調査を行うこと
 - (キ) 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) その他本委員会が必要と認める事項
- 5 本委員会は、本委員会が治験の実施を承認し、その意見に基づく院長の指示・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治験責任医師に求めるものとする。

(治験審査委員会の構成)

第5条 本委員会の委員の構成は次のとおりとする。

- (1) 委員長：副院長または診療科部長1名
 - (2) 診療科部長5名以上（北海道立北見病院の診療科部長1名を含む）
 - (3) 看護部長または看護副部長
 - (4) 薬剤部長
 - (5) 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者（以下「非専門委員」という。）1名以上
 - (6) 両院と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。）1名以上
 - (7) 本委員会の設置者と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。）1名以上
- 2 本条第1項に掲げる委員は院長が任命又は委嘱し、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。また、委員に欠員を生じた場合には、院長は速やかに後任の委員を指名しなければならない。後任の委員の任期は前任の委員の残任期間とする。
- 3 本委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 4 院長は、自らが設置した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。

- 5 治験依頼者の役員又は職員その他治験依頼者と密接な関係を有する者あるいは当該治験に関与する者は、委員会に出席し情報を提供することは許されるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

(治験審査委員会委員長の選任)

第6条 治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）は、委員の中から院長が任命する。

- 2 委員長は、委員会の招集を行い、その議長を務める。
- 3 委員長が何らかの理由でその職務を遂行できない時、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(治験審査委員会の開催)

第7条 本委員会の開催は、委員の過半数の出席を必要とし、かつ北海道立北見病院所属の委員、非専門委員及び外部委員の出席がなければ開催することができないものとする。

- 2 本委員会の開催は原則として年12回（毎月）とする。また、開催日程は委員長が決定し、委員への通知は委員長の指示に従い、治験審査委員会事務局が然るべき時期に審査資料の配付と共にこれを行う。
- 3 院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合には、随時委員会を開催することができるものとする。この場合においても本条第1項及び第2項に従うものとする。

(治験審査委員会の審査)

第8条 本委員会は、治験を行うことの適否について院長より意見を聴かれたとき、院長から入手した第4条第3項(1)から(9)及び(11)の文書及び資料を審査資料として、治験実施の適否について審査するものとする。

- 2 本委員会は、治験期間が1年を超える治験については原則として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（以下「継続審査」という。）するものとする。その際、本委員会は、院長より提出された治験実施状況報告書（書式11）等により、当該治験の実施状況の調査を行うものとする。また、本委員会は、治験の被験者に対する危険の程度に応じて継続審査の頻度を検討し、変更することができる。
- 3 本委員会は、第4条第4項(2)の(イ)から(オ)の事項に関して院長より意見を聴かれたときその他院長が必要あると認めたときは、治験を継続して行うことの適否について審査するものとする。

(治験審査委員会の決定)

第9条 本委員会の審査の決定は、原則として出席委員全員の同意を必要とする。やむを得ず採決により決定される場合には、出席委員の過半数の賛成を必要とし、賛否同数の場合は委員長がこ

れを決定することができる。また、採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。

2 当該治験に関与する委員は、その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。

3 本委員会の審査の決定は、次のいずれかの「意見」に該当するものとする。

(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

また、(2)～(5)の場合にはその理由を示さなければならないものとする。

4 本委員会を開催し得ず、次に掲げる特別の事由により緊急に本委員会としての検討、決定が必要な場合には、委員長を含め過半数以上の委員によって審査し、決定を下すことができるものとする。ただし、この場合には、その決定が次回委員会に附議され、承認されなければならない。また、本委員会がその決定と異なる決定をした場合には、院長及び治験責任医師は本委員会の決定に従わなければならない。

(1) 緊急に被験者の安全性を確保する必要がある場合

(2) その他委員長が必要と判断した場合

(迅速審査)

第10条 本委員会は、実施中の治験について、変更内容が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。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性、又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更等をいい、何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれるものとするが、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行うこととする。

2 迅速審査は、委員長と委員長が指名した委員2名が行い、第9条第3項に従って審査結果を決定し、第4条第2項に従って院長に報告する。この場合、委員長は、次回の本委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告するものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置)

第11条 院長は、治験業務手順書第13条第1項に基づいて、治験審査委員会事務局を設置する。

2 治験審査委員会事務局は治験事務局が兼ね、治験業務手順書第22条の治験事務局員が担当する。

(治験審査委員会事務局の業務)

第12条 治験審査委員会事務局は、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（委員会開催日程の通知、審査資料の配付等）
- (2) 治験審査委員会の審査等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）及び会議の記録の概要の作成
- (3) 治験審査結果通知書（書式5の作成及び院長への提出）
- (4) 記録の保存
- (5) 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）

第13条 治験審査委員会事務局における記録保存責任者は、治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会事務局において保存する文書は次のものとする。

- (1) 本標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 提出された文書（審査の対象としたあらゆる資料を含む）
- (4) 審査等の記録（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (5) 治験に関し院長に提出された文書及び院長が通知した文書の写し
- (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14条 治験審査委員会事務局において保存すべき治験に係る文書又は記録は、(1)又は(2)の日のうち後の日まで保存しなければならない。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の間保存する。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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止若しくは、治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年を経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- (3) 当該被験薬の再審査又は再評価、使用成績評価の終了する日

（記録の公表）

第15条 院長は、以下の記録の閲覧を希望する者（以下、閲覧希望者）の申し出があれば、これを公表するものとする。

本委員会業務手順書

委員名簿

本委員会会議の記録の概要

2 閲覧希望者は事前に治験審査委員会事務局へ、その旨を申し出る。閲覧希望者は治験審査委員

会事務局による日時・場所等の調整に従い閲覧する。

- 3 治験審査委員会事務局は本委員会標準業務手順書、委員名簿、本委員会会議の記録の概要を当院のホームページに掲載するものとする。
- 4 治験審査委員会事務局は、本委員会会議の記録の概要を作成するにあたり、公表に適さない部分（知的財産権に係わる部分等）について治験依頼者と協議し伏字とするなどの対応をとる。

(治験審査委員会標準業務手順書の改訂)

第16条 本手順書の改訂は、治験審査委員会の承認を経て院長の決定により発効する。

(付則)

- 1 本手順書は、平成9年9月1日より施行する。
- 2 平成13年 1月 4日改訂する。
- 3 平成13年 4月 1日改訂する。
- 4 平成17年 4月 1日改訂する。
- 5 平成20年 7月 1日改訂する。
- 6 平成21年 2月16日改訂する。
- 7 平成27年 7月22日改訂する。
- 8 2022年 4月27日改訂する。
(北見赤十字病院と北海道立北見病院で合同設置、第5条を一部変更)
- 9 2023年 3月 1日改訂する。
(第2条 GCP 症例等を最新の情報に更新)
(第4条、第11条、第14条 記載内容整理)