

治験審査委員会 標準業務手順書

承認日：2023年4月1日
パナソニック健康保険組合
松下記念病院

承認者：病院長 村田 博昭 印

目 次

- 第 1 章 治験審査委員会
 - 第 1 条 目的と適用範囲
 - 第 2 条 治験審査委員会の責務
 - 第 3 条 治験審査委員会の設置及び構成
 - 第 4 条 治験審査委員会の業務
 - 第 5 条 治験審査委員会の運営
- 第 2 章 治験審査委員会事務局
 - 第 6 条 治験審査委員会事務局の業務
- 第 3 章 記録の保存
 - 第 7 条 記録の保存責任者
 - 第 8 条 記録の保存期間
- 第 4 章 外部医療機関からの調査審議受託
 - 第 9 条 調査審議の契約

治験審査委員会

(IRB : Institutional Review Board)

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、厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日）、厚生労働省令第 161 号（平成 24 年 12 月 28 日）、厚生労働省令第 36 号（平成 17 年 3 月 23 日）、厚生労働省令第 11 号（平成 25 年 2 月 8 日）、厚生労働省令第 89 号（平成 26 年 7 月 30 日）及び関連通知に基づいて、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（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、厚生省令第 28 号第 56 条、厚生労働省令第 36 号第 76 条、厚生労働省令第 89 号第 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。ただし、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令、再生医療等製品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令（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。
 4. 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と、再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
 5. 『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』および『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』（厚生労働省令第 155 号）が適用される治験においては、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替える。
 6. 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、当院固有のものを除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成 26 年 7 月 1 日医政研発 0701 第 1 号・薬食審査発 0701 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理 課長通知）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いる。

(治験審査委員会の責務)

- 第 2 条 治験審査委員会は、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. 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。

(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、病院長が指名する委員長、副委員長、委員をもって構成する。

(別紙 治験審査委員会委員名簿に記載するとおり。)

なお、病院長は治験審査委員会の委員にはなれない。

2. 構成には、次の要件を満たしていなければならない。
 - 1) 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が1名以上(下記2)の委員を除く)であること。
 - 2) 実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有しない者の委員が1名以上であること。
3. 委員及び委員長、副委員長の任期は1年とするが、再任は妨げない。

(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、以下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)
ただし、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、当院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(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)
- 3) 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)
- 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
- 6) 被験者の安全等に係る報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- 8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令第42条、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第62条又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第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
- 10) 予定される治験の費用に関する事項を記載した文書
- 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。
- ・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検討すること。治験責任医師においては、最新の履歴書により検討する。
- ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものである。
- ・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。
- ・被験者の同意を得る方法が適切である。
- ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切である。
- ・予定される治験費用が適切である。
- ・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。
- ・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。

2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ・被験者の同意が適切に得られている。
- ・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。
 - (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副作用、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。
- ・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。

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、不具合
- ② 重篤な副作用、不具合又は治験薬、治験機器、治験製品及び市販医薬品、市販医療機器、市販再生医療等製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、治験機器概要書又は治験製品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、不具合によるもの又は治験薬、治験機器、治験製品及び市販医薬品、市販医療機器、市販再生医療等製品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用、不具合又は治験薬、治験機器、治験製品及び市販医薬品、市販医療機器、市販再生医療等製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、不具合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 当該被験薬と成分が同一性を有すると認められる市販医薬品、当該被験機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる市販医療機器、当該被験製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる市販再生医療等製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

- ・ 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。
- ・ 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。

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。
4. 治験審査委員会は、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、(例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名変更、モニターの変更)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に求める。
5. あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び病院長の合意が得られている治験においては、医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項又は医療機器 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、治験責任医師及び病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、病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 項又は医療機器 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病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。

(治験審査委員会の運営)

第 5 条 治験審査委員会は、原則として月 1 回(第 3 週の水曜日)開催する。ただし、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。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。
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 1 週間前に文書で委員長及び各委員に通知する。
4. 治験審査委員会は、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。
 - 1) 少なくとも委員の過半数が参加している。
 - 2) 第 3 条第 2 項-1) の委員が少なくとも 1 名参加している。
 - 3) 第 3 条第 2 項-2) の委員が少なくとも 1 名参加している。

5. 採決にあたっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許される。
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）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。
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. 緊急の場合等、委員長が必要と認める場合、委員のテレビ会議・Web会議等による双方向の円滑な意思疎通が可能なシステムによる参加が可能であり、審議及び採決に参加できるものとする。
9. 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
10. 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) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
 - 5) 保留する
11. 病院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。
12. 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。
13. 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）」により報告する。「治験審査結果通知書（書式5）」には、以下の事項を記載する。
 - ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験審査委員会が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に従って組織され、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
 - ・ 審議・採決の出欠委員名
14. 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、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。具

体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験審査委員会委員長、副委員長で構成する。採決は、構成員の全員の合意を原則とし、本条第9項に従って判定し、本条第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。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、副委員長他の委員を指名して代行させる。

15. 委員長が不在のとき、又は委員長が審査の対象となる治験の関係者である場合、副委員長が代行する。なお、委員長、副委員長共に不在、又は審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が事前に他の委員を指名し、当該委員に職務を代行させる。

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。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
 - 2) 治験審査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
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録の概要(Q and Aを含む)及びその概要、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) 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
2. 治験審査委員会事務局は次に示すものを作成し、ホームページに公表する。
 - 1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 治験審査委員会委員名簿
 - 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項の会議の記録の概要については委員会の開催後2か月以内を目処に公表する。
 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 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験事務局長とする。

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) 会議の議事録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及び会議の記録の概要
- 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治験に係る文書または記録は、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。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) 製造販売後臨床試験については、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び保存方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議する。
2. 治験審査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（書式18）あるいは開発中止（書式18）の連絡を受ける。

第4章 外部医療機関からの調査審議受託

（調査審議の契約）

- 第9条 他の実施機関からの調査審議の依頼を受けた場合は、病院長はあらかじめ他の実施機関の長と課題ごとに治験審査委員会の調査審議の委受託に関する契約書を締結する。
2. 前項に定めた契約書の変更については、変更覚書により変更する。

附則1 本標準業務手順書は、『松下記念病院 標準業務手順書』（2009年2月2日）を統合型にして改訂したものである。

また、『松下記念病院 標準業務手順書』（2009年2月2日）この規定の施行日以後廃止する。

- 2 本標準業務手順書は、2009年4月1日より施行する。
- 3 本標準業務手順書は、2009年10月1日より施行する。
- 4 本標準業務手順書は、2010年4月1日より施行する。
- 5 本標準業務手順書は、2012年4月1日より施行する。
- 6 本標準業務手順書は、2013年4月1日より施行する。

- 7 本標準業務手順書は、2015年4月1日より施行する。
- 8 本標準業務手順書は、2016年4月1日より施行する。
- 9 本標準業務手順書は、2017年4月1日より施行する。
- 10 本標準業務手順書は、2018年4月1日より施行する。
- 11 本標準業務手順書は、2018年9月1日より施行する。
- 12 本標準業務手順書は、2019年4月1日より施行する。
- 13 本標準業務手順書は、2020年4月1日より施行する。
- 14 本標準業務手順書は、2021年4月1日より施行する。
- 15 本標準業務手順書は、2022年4月1日より施行する。
- 16 本標準業務手順書は、2023年4月1日より施行する。