

新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、新潟市民病院（以下「当院」という）における治験の実施に際し、GCP省令及びその他の関連する通知等に基づいて、治験が倫理的、科学的かつ安全に実施されるために新潟市民病院倫理委員会治験審査部会（以下「治験審査部会」という）の運営に関する手続き及び記録方法に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、以下の各号に該当する試験及び研究、調査に対して適用する。
- 1) 医薬品又は医療機器、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に対して適用する
 - 2) その他、治験審査部会が必要と認める臨床研究
- 3 医薬品又は医療機器、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。ただし、GPSP（製造販売後調査を規定した省令）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。
- 4 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「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。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合においては、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」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 6 多施設共同で実施する臨床研究及び当院の各診療科等で企画・実施する臨床研究については、本手順書において、「治験」を「臨床研究」と読み替えるものとする。

(治験審査部会の責務)

- 第2条 治験審査部会は、「治験の原則」に従って、すべ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 治験審査部会は、社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）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 治験審査部会は、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。

(治験審査部会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査部会は、新潟市民病院 院長（以下「院長」という）により院内に設置され、その事務局を治験管理室に置き、院長の審査依頼に基づき審議を行う審査機関とする。

2 治験審査部会の委員は、新潟市民病院倫理委員会専門部会運営要綱の規定に従い、新潟市民病院倫理委員会の委員の中から院長が委嘱し、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を委員全体として保持できる5名以上の委員により構成する。なお、院長は治験審査部会の委員にはなれないものとする。

- 1) 治験審査部会は、次の委員をもって組織する
 - (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者（(2)に定める委員を除く）：事務局課長
 - (2) 当院と利害関係を有しない者及び治験審査部会の設置者と利害関係を有しない者：外部委員
 - (3) (1)～(2)以外の者：医師（副院長含む）・薬剤師・看護師
- 2) 治験審査部会に部会長を置き、副院長をもって充てる
- 3) 治験審査部会委員の任期は2年とするが、再任は妨げない

（治験審査部会の業務）

第4条 治験審査部会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当院に係るもの以外の情報を改訂する場合は除く。）
 - 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（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
 - 5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書（求めがあった場合は分担医師の履歴書）及び治験分担医師・治験協力者リスト
 - 6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)
 - 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) その他治験審査部会が必要と認める資料
- 2 治験審査部会は、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
 - (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とることができる等、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。説明文書の記載内容が、被験者に理解されやすく、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し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図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、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。
 - (5) 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、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が説明文書等を読めない場合にあつては、定めら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。
 - (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、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。
 - (7) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。(支払の方法、その時期、金額等が説明文書・同意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。)
 - (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。
 - (9) その他治験に関し治験審査部会が必要と認める事項。
- 2) 治験の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) 以下の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以下の重大で新た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。なお、当該治験に参加した被験者のすべての検査・観察が終了し、被験者の安全性確保には大きく影響しない場合については、治験依頼者との協議の上、審査の可否を判断する。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測のできない副作用
 - ② 予測できる重篤な副作用の発生頻度の増加
 - ③ 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
 - ④ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの

- ⑤ 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
 - ⑥ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑦ 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
 - ⑧ 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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
 - ⑨ 安全性情報の定期報告
- (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、試験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- 3) その他治験審査部会が求める事項
- 3 治験審査部会は、治験責任医師に対して治験審査部会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知されても契約が締結される前は被験者を治験に参加させないよう求めるものとする。

(治験審査部会の運営)

第5条 治験審査部会の開催

- 1) 部会長は、治験審査部会を原則として毎月1回(第2火曜日)招集し、その議長となる。
 - 2) 部会長は、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時部会を招集することができる。
 - 3) 部会長が審議に参加できない場合や不在の時は、部会長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。ただし、医師をもって充てる。
- 2 治験審査部会は、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、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査部会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査部会事務局から原則として1週間前には文書で部会長及び各委員に通知するとともに、第4条第1項に定められた文書を送付するものとする。
- 4 治験審査部会は、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ものとする。
- 1) 審議の採決に参加できる委員が、委員総数の過半数が参加していること、かつ少なくとも5名以上の委員が参加していること
 - 2) 第3条第2項第1号(1)の委員が、少なくとも1名参加していること(本条第4項第3号の委員を除く)
 - 3) 第3条第2項第1号(2)の委員が、少なくとも1名参加していること
- 5 次の委員は、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。
- 1) 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

- 2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者
- 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 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 部会長が特に必要と認める場合には、治験審査部会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
- 9 治験審査部会の出席者は、治験審査部会で知り得た秘密を漏らしてはならない。
- 10 部会長は、審査対象の治験の実施に関する治験審査部会の審査結果を次の区分によって判定する。
 - 1) 承認
 - 2) 修正の上で承認
 - 3) 却下
 - 4) 既承認事項の取り消し
 - 5) 保留
- 11 治験審査部会の審査結果について、治験依頼者及び治験責任医師は審査部会の決定に対し不服がある時は、治験管理室を通し院長に事由を明示して異議を申し立てることができる。院長は異議の申し立てがある場合には、事由を添えて治験審査部会に再審査を行わせることができる。
- 12 治験審査部会は、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（治験審査部会委員出欠リスト）及び審査記録を作成し保存するものとする。
- 13 治験審査部会は、治験の審査結果について審査終了後速やかに、院長に治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
 - 1) 治験に関する部会の決定
 - 2) 「承認」以外の場合の理由等
 - 3) 修正条件がある場合は、その条件
 - 4) 治験審査部会の名称と所在地
 - 5) 治験審査部会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査部会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - 6) 審議、採決の出欠委員名
- 14 治験審査部会は、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。
 - 1) 迅速審査の対象か否かの判断は部会長又は部会長が指名した委員が行う。
 - 2) 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、治験実施期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、当院の実施体制（治験責任医師の所属の変更、治験分担医師の追加・削除等）、被験者募集広告に関する資料の変更または追加等とする。
- 15 迅速審査は、部会長又は部会長が指名した委員が行い、第10項に従って判定し、第13項

に従って院長に報告する。部会長は、次回の治験審査部会で迅速審査の内容と判定を報告する。

16 治験審査部会は、必要と認める治験以外の臨床研究の審査結果について、審議終了後速やかに院長に審査結果通知書により報告する。審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。

- 1) 試験に関する審査部会の決定
- 2) 「承認」以外の場合の理由等
- 3) 修正条件がある場合は、その条件
- 4) 治験審査部会の決定に対する異議申し立て手続き
- 5) 治験審査部会の名称と所在地

(治験審査部会事務局の業務)

第6条 治験審査部会事務局は、部会長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験依頼者又は治験責任医師から院長へ提出された文書類等の確認
 - 2) 治験審査部会で審議の対象となる資料作成
 - 3) 治験審査部会で審議の対象となる資料を治験審査部会に提出する業務に関すること
 - 4) 治験審査部会の開催通知等の部会の事務
 - 5) 治験審査部会の会議の記録及びその概要作成（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）
 - 6) 治験審査部会の審査の対象となる文書（GCP省令第32条第1項参照）及びその他の通知又は報告が、治験責任医師又は治験依頼者から院長に提出された場合に、それらを治験審査部会、治験責任医師又は治験依頼者に送付すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合も同様とする
 - 7) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
 - 8) 治験審査部会で審議の対象とした資料、会議の記録及びその概要、治験審査部会が作成するその他の資料等の保存
- 2 その他治験審査部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を行うものとする。

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査部会における記録の保存責任者は治験管理室長とする。

- 2 治験審査部会において保存する文書は以下のものである。
- 1) 本標準業務手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 委員の職名及び所属のリスト
 - 4) 提出された文書
 - 5) 会議の記録及びその概要（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 治験審査部会における保存すべき治験の必須文書は、次の第1号又は第2号のうちいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了する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。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書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 治験審査部会は、院長を経由して、治験依頼者より本条第1項にいう製造販売承認取得及び再審査又は再評価の終了、あるいは開発の中止等の連絡を受けるものとする。

(治験審査部会の手順書等の公表)

第9条 院長は、治験審査部会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（以下「治験審査部会の手順書等」という）を公表するための必要な手順（「治験審査部会の手順書・委員名簿・会議の記録の概要」の公開に関する手順書）を定めておき、治験審査部会の手順書等を一般の閲覧に供するものとする。

2 公表に関する手順書に従い、新潟市民病院治験管理室及び当院のホームページにおいて、治験審査部会の手順書等を公表する。

(統一書式に関する記載上の読み替え)

第10条 平成19年12月21日付け医政研発第1221002号通知の「治験の依頼等に係る統一書式」及び関連する通知等に準じて統一書式を運用する際は、各書式中の「治験審査委員会」は「治験審査部会」と、「委員長」は「部会長」と読み替えるものとする。

附則 この手順書は、平成12年8月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成14年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成14年9月27日から施行する。

附則 この手順書は、平成15年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成15年10月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成17年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成18年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成21年7月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成23年4月1日から施行する。

- 附則 この手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 28 年 6 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。