

広島赤十字・原爆病院  
治験審査委員会業務手順書

令和2年9月25日 改訂

# 【目次】

## 第1章 目的と適用範囲

### 第1条 目的と適用範囲

## 第2章 治験審査委員会

### 第2条 秘密の保全

### 第3条 設置及び主な業務と責務

### 第4条 構成

### 第5条 委員長の選任

### 第6条 治験審査委員会の業務

### 第7条 治験審査委員会の審査範囲

### 第8条 開催

### 第9条 成立

### 第10条 採決

### 第11条 迅速審査

### 第12条 審査結果の報告

### 第13条 他の施設の治験審査に関する手順

### 第14条 事務局の業務

## 第3章 記録等の保存

### 第15条 記録保存責任者

### 第16条 記録の保存期間

### 第17条 記録の廃棄

## 第4章 その他

### 第18条 その他

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、広島赤十字・原爆病院治験業務手順書に基づいて、治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き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（承認事項の一部変更を含む。）の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験（第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相試験）に対して適用する。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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。
- 4 本手順書において使用される用語は、GCP 省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。また、医療機器及び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「治験薬」を「治験機器」及び「治験製品」、「被験薬」を「被験機器」及び「被験製品」、「副作用」を「不具合又は不具合による影響」と読み替えるものとする。
- 5 本手順書において使用する「書式」及び「(医)書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

## 第2章 治験審査委員会

### (秘密の保全)

- 第2条 委員会に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、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も同様である。
- 2 委員会に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

### (設置及び主な業務と責務)

- 第3条 本委員会は、広島赤十字・原爆病院治験審査委員会といい、広島県広島市中区千田町1丁目9番6号広島赤十字・原爆病院内に置くものとする。
- 2 委員会は、治験実施計画及び治験に関する事項等について審査し院長に報告するものとする。
- 3 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。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場合には特に注意を払わなければならない。
- 4 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。

### (構成)

第4条 委員会の委員の構成は、次のとおりとする。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、院長は委員になることはできない。

(1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員：5名以上

(2) 医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属す委員（非専門委員）：2名以上  
(下記(3)の委員を除く)

(3) 病院及び院長と利害関係を有しない者（院外委員）1名以上

2 前項に掲げる委員は院長が任命し、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

3 委員長は、特に必要と認めたとき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。

### (委員長の選任)

第5条 委員長は、委員の中から院長が任命する。

2 委員長は、委員の召集を行い、その議長を務める。

3 委員長に事故あるときは、あらかじめ、院長の指名する委員が委員長代理としてその職務を代行する。

### (治験審査委員会の業務)

第6条 委員会はその責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を院長から入手する。

(1) 企業（治験依頼者）から委託を受けて行う治験

1) 治験実施計画書

2) 治験薬概要書又は添付文書

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解してよい。)

4) 説明文書、同意文書

5) 治験責任医師となるべき者の履歴書「履歴書（書式1）」

(調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書「履歴書（書式1）」)

6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

7) 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)

8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

9) 被験者の募集の手順（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資料

11) 継続審査の場合、治験の現況の概要に関する資料（「治験実施状況報告書（書式11）」）

1 2) その他委員会が必要と認める資料

(2) 医師主導治験

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解してよい。)

4) 説明文書、同意文書

5) 治験責任医師の履歴書「履歴書((医)書式1)」

(調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書「履歴書((医)書式1)」)

6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

7) 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)

8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

9) 被験者の募集の手順(広告塔)に関する資料(募集する場合)

1 0) 被験者の安全等に係る資料

1 1) モニタリングに関する手順書

1 2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

1 3) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

1 4) GCP 症例の規定により自ら治験を実施する者及び実施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

1 5) 予定される治験の費用に関する資料(必要と認める場合)

1 6) 実施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

1 7) 実施医療機関が 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

1 8) 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

1 9) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査の場合)

2 0) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

2 委員会は以下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・薬学的観点からの妥当性に関する事項

- 1) 当該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など、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最新の履歴書等により検討すること
- 3) 当該治験の目的、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っては、GCP 省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、これらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師等が被験者等に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう「治験審査結果通知書(書式5)」に記載する。)
- 6) 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  
(支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が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。)
- 7) 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。)
- 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) 治験にヒトゲノム・遺伝子解析研究が含まれる場合には、以下の項目の倫理的・科学的妥当性について調査・審議すること
  - a. ファーマコゲノミクス検討の目的：治験の目的との関係
  - b. ファーマコゲノミクス検討の対象集団：解析対象が治験対象の一部に限定される場合はその条件等
  - c. ファーマコゲノミクス検討用試料の取扱い：  
試料の種類、採取量、採取方法、採取時期、試料の保存・廃棄の時期と方法、提供者の人権の保護の方策
  - d. ファーマコゲノミクス検討の方法：解析の対象範囲、解析実施期間、実施(予定)時期等

- e. ファーマコゲノミクス検討に関して被験者の同意取得及び同意撤回に関する手続き及び方法（試料やデータの取扱いを含む）

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- 1) 被験者の同意が適切に得られていること
- 2) 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査、審議すること
  - a. 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
  - b. 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
  - c. 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂
- 3) 治験実施中に当該医療機関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
- 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重大な情報（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 項に規定される情報等）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- 5) 治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上調査すること

(3) その他、委員会が求める事項

- 3 院長からの通知に基づき、治験終了、中止又は中断及び開発中止を確認する。
- 4 治験の実施及び当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、院長が他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聴いた場合、当該専門治験審査委員会の意見を院長より入手し、当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて審議する。
- 5 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、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。
- 6 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（治験依頼者の組織・体制の変更、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の変更、モニターの変更等）を除き、委員会から承認を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更をしないよう求める。
- 7 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して委員会に速やかに文書で報告するよう求める。なお、下記（3）及び（4）に該当する事項においては、直接治験依頼者より文書にて報告することで差し支えない。

- (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) 全ての重篤で予測できない副作用等
- (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新たな情報
- (5) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合

#### (治験審査委員会の審査範囲)

第7条 委員会の審査の範囲は、次のとおりとする。

- (1) 当院における治験
- (2) 他の医療機関（以下、「他施設」という）における治験
- (3) 上記（2）の場合、当院において実施する治験であることを原則とする。  
この場合、院長は予め当該他施設の長と治験審査に関する契約を締結する。

#### (開催)

第8条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

- 2 委員会は原則として月1回開催する。但し、以下に該当し、院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合は、随時委員会を開催することができる。
  - (1) 当該医療機関で発生した治験薬と因果関係を否定できない死亡
  - (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事象
- 3 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、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 4 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知する。その際に十分な検討がなされるよう、審査資料は原則として委員会開催の10日前に配布する。

#### (成立)

第9条 委員会は、次の各号を満たす場合に成立する。

- (1) 過半数の委員が出席していること。
- (2) 第4条第1項（2）に定める委員が少なくとも1名は出席していること。
- (3) 第4条第1項（3）に定める委員が少なくとも1名は出席していること。

#### (採決)

第10条 審議に出席した委員のみが、採決に参加できる。

- 2 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、その他治験依頼者と密接な関係を有するもの）又は治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）及び院長は、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、当該治験の



審議及び採決には参加できない。

- 3 委員会の議事は、出席委員の全員の同意がなければ決することができない。
- 4 治験に関する委員会の判定は、以下の事項のいずれかによる。
  - (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

#### **(迅速審査)**

- 第11条 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。
- 2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。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。
  - 3 迅速審査は委員長が行い、第10条第4項に従って判定し、第12条第1項に従って院長に通知する。迅速審査の内容と判定は委員会で報告する。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、他の委員を指名して代行させる。
  - 4 以下の事項は迅速審査の対象とすることができる。
    - (1) 治験期間の延長
    - (2) 治験分担医師の追加
    - (3) その他、治験の実施の影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更

#### **(審査結果の報告)**

- 第12条 委員会は審議終了後速やかに院長に、「治験審査結果通知書（書式5）」により報告する。なお、第6条第7項（3）または（4）に該当する事項について、治験依頼者から直接報告を受けた場合は、院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に通知することができる。「治験審査結果通知書（書式5）」には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 治験に関する委員会の決定
  - (2) 治験に関する委員会の決定が第10条第4項（2）～（5）に該当する場合は、その理由又は修正条件
  - (3) 委員会の名称と所在地
  - (4) 委員会がGCP省令等に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

2 委員会は審議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、審議記録及び会議の記録の概要を以下のように作成し保存するものとする。

- (1) 委員会終了後、治験実施計画書毎に議事録を作成する
- (2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員名、審議内容(質疑、応答を含む)、審議結果を記載する。
- (3) 委員会終了後、会議の記録の概要を作成する。
- (4) 会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を記録する。

3 委員会の審査結果について異議申し立てがある場合には、文書をもって院長に申し立てることとする。院長は異議申し立てがあったときは委員会に再審査を請求することができる。

#### (他の施設の治験審査に関する手順)

第13条 委員会は、他施設において実施される治験の調査審議を行う場合は、第6条第1項の審査資料の他、「治験実施施設の概要(院内書式4)」を他施設の長から入手する。その他の手順については、第6条から第12条に従う。なお、この場合、第6条及び第8条から第12条中の「院長」は、「調査審議対象他施設の長」と読み替えるものとする。

- 2 委員会は、第12条第2項に従い作成した委員会議事録を他施設の長に提出する。
- 3 委員会は、重篤で予測できない副作用等、緊急を要する事項に関する審査結果については、速やかに他施設の長へ報告するよう留意する。

#### (事務局の業務)

第14条 院長は、委員会に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を兼ね、広島赤十字・原爆病院治験業務手順書第38条の事務局員が担当する。

3 治験審査委員会事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会業務手順書に関する業務
  - 1) 委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を作成し、院長と委員会の協議のもとに見直しを行い、必要があれば改訂を行う。
  - 2) 本委員会に審査を依頼している他施設の長又は治験依頼者から、本手順書及び委員名簿の提示を求められたら場合は、これに応じる。
- (2) 委員名簿の作成

以下の情報を含む、「治験審査委員会名簿(院内書式5)」を作成する。

  - 1) 指名日
  - 2) 委員の氏名(資格、職業及び所属を含む)
  - 3) 委員会における役割(非専門委員、外部委員、その他の委員)

(3) 委員会の公表に関する業務

1) 当院のホームページ等において、以下に示すものを公表する。

① 治験審査委員会業務手順書

② 委員名簿

③ 会議の記録の概要

2) 前1) に関して変更があった場合はすみやかに更新し、履歴を作成するものとする。

なお、前1) ③ 会議の記録の概要については、委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表するものとする。会議の記録の概要を公表する際、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、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

4 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) 委員会の審査のため、第6条に規定した最新の文書を、院長又は他施設の治験を受託している場合は当該他施設の長から入手する。

なお、入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。ただし、院長又は他施設の長より調査審議を求められた場合（「治験審査依頼書（書式4）」の提出があった場合）は、この限りでない。

(2) 委員会の開催準備

(3) 委員会の審議等の記録の作成（会議の記録の概要を含む）

(4) 治験審査結果通知書（書式5）の作成

(5) 委員会に関する記録の保存

(6) その他委員会に関する業務の円滑化を図るため必要な業務

### 第3章 記録等の保存

#### （記録保存責任者）

第15条 委員会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 委員会において保存する文書は以下のものである。

(1) 本業務手順書

(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（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）

#### （記録の保存期間）

第16条 委員会は、院長を経由して以下の保存期間の満了期日を治験依頼者に報告させる。

##### （1）治験

記録保存責任者は、委員会において保存すべき記録を1）又は2）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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治験審査委員会事務局との間で協議する。

- 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）
- 2）治験の中止又は終了後3年が経過した日

##### （2）製造販売後臨床試験

記録保存責任者は、委員会において保存すべき記録を当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。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治験審査委員会事務局との間で協議する。

- 2 委員会は、院長を経由して、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に第1項にいう被験薬等に係る開発中止等を連絡させる。
- 3 保存責任者は、保存すべき記録等が本条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

#### （記録の廃棄）

第17条 記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

## 第4章 その他

#### （その他）

第18条 本手順書は、院長が作成し、委員会との協議の上見直しを行い、必要に応じて改訂する。

- (附則) 本手順書は、平成10年 8月13日から施行する。
- (附則) 平成16年 4月16日一部改訂
- (附則) 平成18年 1月 4日一部改定  
改訂理由：他の医療機関からの治験の審査を院内に設置した治験審査委員会において受託で  
きるように対応するため。
- (附則) 平成19年 7月27日一部改定  
改訂理由：平成19年3月までのGCP改正等にあわせて改訂。
- (附則) 平成21年 1月28日一部改定  
改訂理由：平成20年3月までのGCP改正等にあわせて改訂。
- (附則) 平成21年 4月24日作成の追補版を制定  
制定理由：GCP改正に伴う治験審査委員会の情報公開を行うため。
- (附則) 平成21年12月15日一部改定  
改訂理由：平成21年3月までのGCP改正等にあわせて改訂。
- (附則) 平成24年 6月20日一部改定  
改訂理由：平成24年4月までのGCP改正等にあわせて改訂。
- (附則) 平成25年 7月17日一部改定  
改訂理由：平成25年4月までのGCP改正等にあわせて改訂。
- (附則) 平成28年 8月24日一部改定  
改訂理由：ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれる治験に関する審議を全て治験審査委員会にお  
いて行うため。
- (附則) 令和 2年 9月25日一部改訂  
改訂理由：医師主導治験実施に合わせて改訂。記載整備。