

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
治験・臨床研究審査委員会における
治験等の審査に係る業務手順書

西暦2021年7月1日
院長 佐藤 公治

目 次

第1章 治験・臨床研究審査委員会	
第1条 目的と適用範囲	2
第2条 治験・臨床研究審査委員会の責務	2
第3条 治験・臨床研究審査委員会の設置及び名称	2
第4条 治験・臨床研究審査委員会の構成	2
第5条 治験・臨床研究審査委員会委員長の選任	3
第6条 治験・臨床研究審査委員会の運営	3
第7条 緊急時及び迅速審査に関する業務	4
第8条 治験・臨床研究審査委員会の業務	5
第2章 治験・臨床研究審査委員会事務局	
第9条 治験・臨床研究審査委員会事務局の業務	7
第3章 記録の保存等	
第10条 記録の保存責任者	8
第11条 記録の保存期間	8
第12条 記録等の公表	8
第4章 その他	
第13条 治験・臨床研究審査委員会業務手順書の改訂	8

第1章 治験・臨床研究審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院（以下「病院」という。）で実施される医薬品の臨床試験（以下「治験」という。）について、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号，平成9年3月27日及びその後の改正を含む。），「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第36号，平成17年3月23日及びその後の改正を含む。），「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第89号，平成26年7月30日及びその後の改正を含む。），その他関連法規及び関連通知等（以下「GCP省令等」という。）に基づいて、治験・臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する必要な手順を定め、その治験が倫理的な配慮のもとに科学的に安全でかつ適正に実施されることを目的とする。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請（承認事項の一部変更承認申請を含む。）の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験に対して適用する。
 - 3 医薬品の再審査申請、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 医療機器の治験を行う場合に本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」を「不具合」に適宜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本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。

(治験・臨床研究審査委員会の責務)

- 第2条 委員会は、「治験の原則」に従って、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 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 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・臨床研究審査委員会の設置及び名称)

- 第3条 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院院長（以下「院長」）は、愛知県名古屋市昭和区妙見町2-9 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院内に治験・臨床研究審査委員会を設置し、その名称を「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院治験・臨床研究審査委員会」とする。

(治験・臨床研究審査委員会の構成)

- 第4条 委員会の委員の構成は、院長が任命又は委嘱する者とし、次の要件を満たすこととする。

- (1) 医師、歯科医師から3名以上
 - (2) 薬剤師から1名以上
 - (3) 看護師から1名以上
 - (4) (1)～(3)以外で医学、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1名以上
 - (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)2名以上
 - (6) 病院及び委員会の設置者と利害関係を有しない者(以下「院外委員」という)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。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任命又は委嘱しなければならない。
 - 3 院長は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議決に参加することはできない。
 - 4 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ものは、委員会に出席し情報を提供することはできるが審査及び議決に参加することはできない。
 - 5 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

(治験・臨床研究審査委員会委員長の選任)

- 第5条 治験・臨床研究審査委員会委員長(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、委員の招集を行い、その議長を務める。
 - 3 委員長の執務に支障が生じた場合には、副委員長又は院長が当病院職員である委員(以下「院内委員」という)の中から指名した委員がその執務を代行する。

(治験・臨床研究審査委員会の運営)

- 第6条 委員会は原則として月1回開催する。但し、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は、随時委員会を開催することができる。
- 2 委員会の会議は、次の各号に掲げる要件を満たしていなければ開くことができない。
 - (1) 少なくとも委員の3分の2以上^{注)}が出席すること
 - (2) 非専門委員(下記(3)の委員を除く)が少なくとも1名出席していること
 - (3) 院外委員が少なくとも1名出席していること

注：当該治験に関与する委員を除いた委員数に対して3分の2、且つ5名以上
 - 3 審議に参加していない委員は議決に参加することができない。
 - 4 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。
 - 5 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・臨床研究審査委員会事務局が然るべき時期に審査資料の配布とともにこれを行う。
 - 6 委員会の審査の判定は次のいずれかによる。
 - (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
- 7 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（資格及び職名を含む）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。
- 8 委員会は、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しなければならない。当該通知書には次の事項を記載する。
 - (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 治験に関する委員会の決定
 - (5) 「承認」以外の場合の理由
 - (6) 修正条件がある場合は、その条件
 - (7) 委員会の名称と所在地
 - (8) 委員会がGCP省令等に従って組織され、活動している旨を治験・臨床研究審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - (9) 審議・採決の出欠委員名
- 9 委員会は、修正を条件に承認した治験について、院長から治験依頼者又は治験責任医師による修正事項の審査依頼があった場合には、治験・臨床研究審査委員会による再審査により修正内容の妥当性の確認を行った後、改めて院長に対し治験審査結果通知書により治験・臨床研究審査委員会の見解を報告するものとする。修正すべき内容が適切に修正されていることを院長が確認できれば、再度審議する必要はない。
- 10 委員会は、審査結果が保留とされた治験については、次回以降の委員会にて再審議とする。承認されなかった理由に基づき、治験責任医師と治験依頼者にて協議の上、補足資料等を添えて、再度院長から治験審査依頼書を提出させる。
- 11 治験責任医師は委員会の決定に対して不服がある場合は、異議申立書（病院書式5）を用い、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った場合、速やかに委員会に対して再度の審査を行わせるものとする。

（緊急時及び迅速審査に関する業務）

- 第7条 委員長は、院長が指名する他の2名の治験・臨床研究審査委員会委員との合議により緊急時の治験・臨床研究審査委員会としての決定をすることができる。ただし、この場合には、行われた決定が次回の治験・臨床研究審査委員会に付議され、承認されなければならない。治験・臨床研究審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、院長および治験責任医師は治験・臨床研究審査委員会の決定に従わなければならない。
- 2 委員会は既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、必要に応じ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委員長が行う。
 - 3 迅速審査対象の進行中の治験に関わる軽微な変更とは、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。迅速審査は、委員長と院長が指名する他の2名の委員会委員との合議により決定する。なお委員長が迅速審査の対象となる治験の関係者

である場合等では、治験事務局長又は他の院内委員が代行する。迅速審査にて「承認」との審査結果になった場合は第6条第8項に従って院長に報告する。「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の委員会で再度審査を行うこととする。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。

(治験・臨床研究審査委員会の業務)

第8条 委員会は、審査対象として、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

治験依頼者からの申請

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書から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、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
- (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（書式1）及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
- (6) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払いに関する資料）
- (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (8) その他必要な資料

自ら治験を実施しようとする者からの申請

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書から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、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
- (5) 治験責任医師の履歴書（（医）書式1）及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
- (6) モニタリングに関する手順書
- (7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (8) 治験薬の管理に関する手順書
- (9) G C P省令等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
- (10) 治験費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払いに関する資料）
- (11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- (12) 病院が自ら治験を実施する者の求めに応じて、治験に関する記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- (13) 病院がG C P省令等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には、自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨を記載した文書
- (14) その他治験が適正かつ円滑に行われる事を確保するために必要な事項を記載し

た文書

2 委員会は、次の事項について調査・審議し、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・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ① 当院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 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること
- 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）
- 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つては、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
- ⑦ 予定される治験費用が適切であること
- ⑧ 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と、その内容が適正であるか否かを審議する）
- ⑨ 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) 治験の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 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の妥当性
- ③ 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）
- ④ 審査の対象となる文書のあらゆる変更の妥当性
- ⑤ 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

注) 重大な情報には、以下のものが含まれる

- ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用等
- ・ 重篤な副作用又は治験薬、治験機器、治験製品及び製造販売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又は治験製品概要書から予測できないもの
- ・ 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、治験機器、治験製品及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの
- ・ 副作用もしくは治験薬、治験機器、治験製品及び製造販売医薬品の使用によ

- 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
- ・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
- ・当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品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
- ⑥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こと
- ⑦実施中の各治験について、治験の期間が1年を越える場合には、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
- ⑧審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合には、その治験継続の妥当性について審査すること
- ⑨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) その他委員会が必要と認める事項
- (4) 委員会が行う治験以外の審査
 - 委員会は臨床研究、製造販売後調査及び保険適応外使用医薬品等の医学的妥当性や計画実施の妥当性についての審査を取り扱うものとする。尚、倫理委員会の審議に相応しいとおもわれる事項については、倫理委員会に依頼するものとする。ただし、倫理委員会との調整は治験・臨床研究審査委員会事務局で行う。
- 3 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。
- 4 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を除き、治験・臨床研究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治験責任医師に求めるものとする。

第2章 治験・臨床研究審査委員会事務局

(治験・臨床研究審査委員会事務局の業務)

- 第9条 院長は委員会の事務を行うため、治験・臨床研究審査委員会事務局を臨床研究推進センター内に設置する。治験・臨床研究審査委員会事務局は治験事務局が兼ねることとする。治験事務局長は院長によって任命され、治験事務を総括する。
- 2 治験・臨床研究審査委員会事務局は、次の業務を行うものとする。
- (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）及びその概要の作成
 - (3) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
 - (4) 委員会に関する記録の保存管理
 - (5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るため必要な事務及び支援

第3章 記録の保存等

(記録の保存責任者)

第10条 委員会における記録の保存責任者は院長が指名する記録保存管理者とする。

- 2 委員会において保存する文書は以下のものである。
 - (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿並びに会議の議事録及び概要
 - (3) GCP省令第32条第1項に掲げる資料
 - (4) GCP省令第40条第1項から第4項に掲げる文書等
 - (5) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第11条 委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)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もの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もの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(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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 委員会は、医薬品製造販売承認取得・開発中止及び治験の中止・中断報告書の写しに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。

(記録等の公表)

第12条 院長は、委員会の開催予定日並びに最新の本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

- 2 院長は第1項に定めた記録等を日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院のホームページに公表する。(URL: <http://www.nagoya2.jrc.or.jp/clinical-trial/chikenrinsyoukenkyuuiinkai/>)
- 3 院長は「会議の記録の概要」について、治験依頼者の知的財産権を侵害しないように配慮して作成し、治験・臨床研究審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表する。
- 4 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれる。委員が資格等を有していない場合や院外委員で所属がない場合には、その部分について記載は行わない。

第4章 その他

(治験・臨床研究審査委員会業務手順書の改訂)

第13条 本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験・臨床研究審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

附則

本手順書は、平成17年3月1日から施行する。

附則

本手順書は、平成21年4月1日から施行する。

本手順書の運用に伴い名古屋第二赤十字病院治験審査委員会業務手順書（平成17年3月1日）の運用は廃止とし、本手順書への移行期間を平成22年3月31日まで設けるものとするが、GCP省令改正に関する部分は遵守する。

附則

本手順書は、平成22年11月1日から施行する。

附則

本手順書は、平成24年4月1日から施行する。

附則

本手順書は、平成26年4月1日から施行する。

附則

本手順書は、平成29年4月1日から施行する。

附則

本手順書は、西暦2018年4月1日から施行する。

附則

本手順書は、西暦2019年12月1日から施行する。

附則

本手順書は、西暦2021年7月1日から施行する。