

藤田医科大学病院群共同治験審査委員会  
標準業務手順書

1.0 版 作成日 2020年 4月 1日

## 本手順書の構成

第1章 共同治験審査委員会.....	1
(目的と適用範囲).....	1
(委員会の設置).....	1
(組織).....	1
(任期).....	2
(成立要件).....	2
(開催).....	2
(迅速審査).....	2
(責務).....	2
(業務).....	4
(他の医療機関による治験の審査).....	4
第2章 委員会事務局.....	5
(委員会事務局の設置及び業務).....	5
第3章 記録の保存.....	5
(記録等の文書の保存).....	5
(記録の保存期間).....	6
第4章 その他の事項.....	6
(手順書の準用).....	6
(手順書の改正).....	7
附    則.....	7

## 第1章 共同治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、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年厚生労働省令第89号）及びその関連通知（以下、GCP関連諸通知という）に基づき、藤田医科大学病院群共同治験審査委員会（以下、委員会という）の運営に関する手順や記録の保存方法等について定めることを目的とする。

2 本手順書において用いる用語の定義は、GCP関連諸通知の定めに従う。

### (委員会の設置)

第2条 委員会は、藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんだね病院、藤田医科大学七栗記念病院、藤田医科大学岡崎医療センター（以下、総称して本学病院群という）における治験又は他の医療機関における治験の審査を行うために、藤田医科大学病院病院長、藤田医科大学ばんだね病院病院長、藤田医科大学七栗記念病院病院長、藤田医科大学岡崎医療センター病院長（以下、総称して本学病院等の長という）が共同で藤田医科大学病院に設置する。

### (組織)

第3条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成し、委員は本学病院等の長の合議を踏まえ、藤田医科大学病院病院長が任命する。ただし、本学病院等の長は、自ら委員になることはできない。

- |   |      |
|---|------|
| (1) 臨床医学の専門的知識を有する者                               | 5名以上 |
| (2) 自然科学（第1号に係る専門的知識を有する者を除く）又は臨床試験に関する専門的知識を有する者 | 1名以上 |
| (3) 薬学の専門的知識を有する者                                 | 1名   |
| (4) 看護の専門的知識を有する者                                 | 1名   |
| (5) 非専門委員（前各号以外の領域に属する者）                          | 2名以上 |
| (6) 外部委員（本学病院群と利害関係を有しない者）                        | 2名以上 |

2 委員は、男女両性で構成され、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、一般の立場の者が含まなければならない。

3 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。

4 委員会は、委員長1名、副委員長2名及び委員で構成する。

5 委員長は、第1項第1号乃至第4号に掲げる委員の中から、委員の互選により選出する。

6 副委員長は、第1項各号に掲げる委員の中から、委員長が指名する。

- 7 副委員長は、委員長に支障がある場合、委員長の指名によりその職務を代行する。
- 8 委員会は、本学病院等の長、治験責任医師、治験分担医師及び治験依頼者から独立したものでなければならない。
- 9 委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

#### (任期)

第4条 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 委員長及び副委員長の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

#### (成立要件)

第5条 委員会は、委員の過半数の出席により成立するものとする。なお、各委員の音声と画像が即時にほかの委員に伝わり、適時的確な意見表明が互いに可能な遠隔会議システムにより委員会の開催場所と異なる場所から参加した場合も出席とみなす。

- 2 前項にかかわらず、委員のうち、第3条第1項第5号及び第6号に掲げる者がそれぞれ1名以上出席できない場合は、委員会を開催することはできない。
- 3 前各項にかかわらず、委員のうち、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者が1名以上出席できない場合は、委員会を開催することはできない。

#### (開催)

第6条 委員会は、原則として月1回開催し、委員長がこれを招集する。ただし、委員長が必要と認めるときは、随時開催することができる。

- 2 委員長は、委員会を招集するときは、1週間前に各委員に対し通知する。

#### (迅速審査)

第7条 委員会は、進行中の治験に関する軽微な変更の場合は、必要に応じて迅速審査を行うことができる。なお、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。

- 2 迅速審査の対象とするか否かは、委員長の決定によるものとする。
- 3 迅速審査は、委員長及び2名の副委員長で行う。
- 4 委員長は、迅速審査の結果を次回の委員会に報告しなければならない。

#### (責務)

第8条 委員会は、治験の原則に従って、すべての被験者の人権と安全及び福祉の保護を第一の責務とする。特に、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ついては、注意を払わなければならない。

- 2 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験の実施について審査を行い、

その意見を文書で表明し、審議終了後速やかに審査依頼のあった医療機関の長（以下、実施医療機関の長という）に通知しなければならない。なお、当該文書には、委員会の意見が次の各号のいずれに該当するかについて明確に示し、修正条件などがある場合は、その旨を記載しなければならない。

- (1) 承認
  - (2) 修正の上で承認
  - (3) 却下
  - (4) 既承認事項の取消
  - (5) 保留
- 3 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者に該当する委員は、当該治験の審議及び採決に参加できない。
- 4 委員会の採決は、審議に参加した委員全員の合意を必要とする。
- 5 委員会は、審議にあたって、治験責任医師等を、当該治験についての意見を聴くために、委員会に招集することができる。
- 6 委員会は、治験の申請者である治験責任医師及び治験分担医師の適格性を、最新の履歴書又は実施医療機関における診療の実態等に基づき検討する。
- 7 委員会は、当該治験の実施中又は終了時において、次の各号に掲げる対応をし、必要に応じて実施医療機関の長に対し報告する。
- (1) 契約内容の変更又は治験実施計画に重大な変更が行われる場合は、その妥当性を審議すること
  - (2) 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議すること
  - (3) 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かつ新たな情報について、当該治験の継続の可否を検討すること
  - (4) 治験期間が1年を超える場合、少なくとも1年に1回以上、治験を継続して行うことの可否について審議すること
  - (5) 治験の終了又は治験の中止を確認すること
  - (6) 医師主導治験にあつては、モニタリング又は監査が適切に実施されているかを審議すること
  - (7) その他委員会が必要と認める事項についての審議・検討をすること
- 8 委員会は、治験責任医師より、実施医療機関の長を経由して治験の進行状況や被験者の同意が適切に得られているかなど適宜報告を受け、又は必要に応じて、自ら調査を行い、意見を述べることができる。
- 9 委員会は、調査状況より、必要に応じて治験責任医師に対して注意勧告する。
- 10 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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定後、治験に係る委受託契約が締結されるまでは、被験者を治験に参

加させないように求める。

- 11 委員会は、治験責任医師に対して、緊急回避など医療上やむを得ない場合又は変更が事務的事項の場合を除き、委員会が承認し、これに基づき実施医療機関の長が指示及び決定の通知をするまでは、治験実施計画書からの逸脱又は変更をしないように求める。
- 12 委員会は、治験依頼者、治験責任医師又は自ら治験を実施する者より、委員会の審議結果に基づく決定事項に対する異議申立てが実施医療機関の長に提出された場合には、それに対して審議し、第2項により意見を文書で表明しなければならない。
- 13 委員会は、審議と採決に参加した委員名簿を含む会議の議事録（以下、委員会議事録という）を作成し、保存する。
- 14 本学病院等の長は、委員会の後、作成された前項の委員会議事録を遅滞なく確認しなければならない。
- 15 本学病院等の長は、委員会議事録とは別に委員会議事録の概要を作成する。

（業務）

第9条 委員会は、その責務の遂行のために、実施医療機関の長から次の各号に掲げる最新の資料を入手する。

- (1) 「治験依頼書」に添付される資料、又は「治験実施申請書」に添付される資料
- (2) 治験責任医師の履歴書（委員からの求めがある場合は治験分担医師のものを含む）
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト
- (4) 治験の実施状況に関する報告

2 委員会は、当該治験に関して次の各号に掲げる事項を調査し、審議する。

- (1) 当該治験薬の予期される効果及び危険性
- (2) 適用される疾患に対する他の治療法との比較
- (3) 治験実施計画内容
- (4) 被験者の同意を得るための説明文書及び同意文書の記載内容
- (5) 被験者の同意取得方法
- (6) 治験に関わる費用
- (7) 被験者の健康被害などに対する補償体制
- (8) 被験者の募集手順
- (9) 当該治験を実施する上での治験責任医師及び治験分担医師の適格性
- (10) 当該治験の現況の概要
- (11) その他委員会が必要と認める事項

（他の医療機関による治験の審査）

第10条 他の医療機関の長から治験の実施の審査について本学病院等のいずれかの病院長に依頼があるときは、当該医療機関の長の依頼に基づき、委員会において当該治験の実施について

審査を行うことができる。この場合において、他の医療機関の長は、本学病院等の長と事前に治験審査の受託に関する契約を締結する。

## 第2章 委員会事務局

(委員会事務局の設置及び業務)

第11条 本学病院等の長は、委員会事務局を共同で藤田医科大学 研究支援推進本部 治験・臨床研究支援センターに設置し、委員会の運営に関する支援を行わせる。

2 委員会事務局は、本学病院等の長あるいは委員長の指示に基づき次の業務を行う。

- (1) 委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 委員会に関する契約にかかわる手続き業務
- (3) 委員会開催の連絡通知及び招集
- (4) 委員会で審議した内容についての議事録の作成と本学病院等の長への提出
- (5) 委員会議事録の概要の作成
- (6) 委員会の意見に基づく審査結果報告書の作成と実施医療機関の長への提出
- (7) 委員会に関する記録の保存
- (8) モニタリング・監査への対応及び支援
- (9) その他、委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な業務及び支援

3 委員会事務局は、次の各号に掲げる書類を学校法人藤田学園のホームページにおいて公開する。

- (1) 委員名簿
- (2) 委員会規程及び委員会標準業務手順書
- (3) 委員会議事録の概要

## 第3章 記録の保存

(記録等の文書の保存)

第12条 本学病院等の長は、合議により、委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録等の保存責任者を指名するものとする。

2 前項により指名された委員会における記録保存責任者は、次の文書又は記録を保存するものとする。

- (1) 委員会名簿

- (2) 提出された文書等の治験審査に関する文書
- (3) 委員会議事録及び委員会議事録の概要
- (4) GCP関連諸通知に規定された委員会に関する契約書
- (5) その他必要と認められたもの

#### (記録の保存期間)

第13条 委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録等は、当該被験薬の製造販売承認日（開発が中止された場合にあっては、開発中止が決定された日から3年が経過した日）又は治験の中止もしくは終了後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日まで保存しなければならない。ただし、治験依頼者が長期間の保存を希望するときは、その保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。なお、製造販売後臨床試験における記録の保存については再審査又は再評価が終了する日までとする。

- 2 委員会は、実施医療機関の長を経由して、治験依頼者より当該被験薬の製造販売承認を取得した旨又は開発中止が決定された旨の報告を文書により受けるものとする。
- 3 委員会議事録及び委員会議事録の概要の保存期間は、委員会議事録及び委員会議事録の概要に記載されるすべての治験に係る文書又は記録等の保存期間が終了する日までとする。
- 4 委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録等の保存責任者は、第2項又は第4項の保存期間を経過したときは、記録等を廃棄するものとする。なお、廃棄の運用については別に定める。

## 第4章 その他の事項

#### (手順書の準用)

第14条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。

- (1) 医療機器の治験
  - (2) 体外診断用医薬品の治験
  - (3) 再生医療等製品の治験
  - (4) 製造販売後臨床試験
- 2 前項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第2条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年厚生労働省令第36号）」を適用する。
  - 3 第1項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に適宜、読み替えるものとする。
  - 4 第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第2条第1項の「医



薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」に替え「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の省令（平成26年厚生労働省令第89号）」を適用する。

- 5 第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に適宜、読み替えるものとする。
- 6 第1項第4号に規定する医薬品等の製造販売後臨床試験に本手順書を準用する場合には、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるなど、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第56条に準じた読み替えを行うものとする。

（手順書の改正）

第15条 本手順書の改正は、委員会の審議に基づき、本学病院等の長の承認により行う。

附 則

1. この手順書は2020年4月1日から施行する。

以上