

# 札幌市医師会治験審査委員会業務手順書

## 第1章 総 則

(手順書の目的及び適用範囲)

**第1条** 本手順書は、札幌市医師会治験審査委員会規程第6条に基づき、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年8月10日 法律145号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日 厚生省令第28号、医薬品GCP省令)、「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3月23日 厚生労働省令第36号、医療機器GCP省令)、「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7月30日 厚生労働省令第89号、再生医療等製品GCP省令)及びこれらに関連する法規、通知等(以下「GCP省令等」という。)に則って、札幌市医師会治験審査委員会(以下「委員会」という。)の運営に関する手続き並びに記録の保存方法を定める。

2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(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(医師主導治験を含む)に対して適用する。

3 医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「治験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「医療機器」、「治験使用機器」、「治験機器」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構造及び原理」と適切に読み替えるものとする。

4 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「治験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「再生医療等製品」、「治験使用製品」、「治験製品」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構成細胞又は導入遺伝子」と適切に読み替えるものとする。

5 医薬品等の再審査申請、再評価申請等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の場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

6 本手順書に示す書式については、原則として厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知による統一書式を用いるものとする。

7 統一書式の押印の可否については、治験実施医療機関との合意が得られている場合は、押印を省略することができる。統一書式への押印省略の際の手順については、別途補遺を定める。

## 第2章 治験審査委員会の業務

(資料の収集)

**第2条** 委員会は、審査の委託を受けたときは、審査を行うために、当該治験に関する次の最新の資料を治験実施医療機関の長に求めるものとする。

〈治験依頼者による治験の場合〉

- (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）
  - (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）
  - (3) 説明文書（案）（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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
  - (6) 被験者の安全等に係わる報告
  - (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - (8) 治験責任医師の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
  - (9) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
  - (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (11) 治験を実施する予定医療機関の概要
  - (12) その他委員会が必要と認める資料
- 〈医師主導による治験の場合〉
- (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する）
  - (4) 説明文書
  - (5) モニタリングに関する手順書
  - (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (7) 治験責任医師の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
  - (8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
  - (9) G C P省令の規定により治験責任医師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について説明した文書
  - (10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
  - (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) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じてG C P省令に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
  - (13) 実施医療機関がG C P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（G C P省令に特に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
  - (14) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (15) その他治験が適切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

(16) 治験を実施する予定医療機関の概要

(17) その他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、あらかじめ治験依頼者より安全性情報等に関する報告の取り扱いについて申し出があった場合には、治験実施医療機関の長と共に対応について検討する。

（審査委託時の調査審議、記録の作成）

**第3条** 委員会は、治験実施医療機関の長から審査の委託を受けたときは、次の事項について当該治験を実施することの妥当性につき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地から調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験実施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取ることができる等、当該治験を適切に実施できること。

(2) 治験責任医師等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) 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、安全及び福祉を保護す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。

（治験実施医療機関、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。）

(7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合））が適切であること。

（被験者への支払いがある場合は、支払いの方法、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。）

(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。

（実施中・終了時の調査審議、記録の作成）

**第4条** 委員会は、審査の委託を受けた治験の実施中又は終了時における以下の事項について調査・審議し記録を作成する。

(1) 被験者の同意が適切に得られていること。

(2) 次に掲げる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること。

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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）
  - (3) 治験実施中に当該治験実施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について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。
    - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
    - ② 重篤な副作用又は治験薬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（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの
    - ③ 死亡又は死亡につながる恐れのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの
    - ④ 副作用又は治験薬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
    - ⑤ 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
    - ⑥ 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
    - ⑦ 当該治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
  - (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。
  - (6) 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。
  - (7) その他必要な事項
- 2 委員会は、治験実施を承認し、これに基づく治験実施医療機関の長の指示、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に求めるものとする。
- 3 委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、委員会からの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ものとする。
- 4 委員会は、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は、これを速やかに提出するよう求めるものとする。

(継続審査)

**第5条** 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、治験実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。

(審査結果)

**第6条** 調査審議に基づく委員会の審査結果は、次のいずれかによる。

- (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) 保留する。

(審議記録等の保存)

**第7条** 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（職業、資格、所属及び職名を含む）に関する記録及び審議記録（開催日時、開催場所、出席委員等の氏名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要）を作成し保存するものとする。

(審査結果の通知)

**第8条** 委員会は、審議終了後速やかに治験実施医療機関の長に、治験審査結果通知書により通知する。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) 審査した治験課題名
- (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) 決定の理由
- (6) 修正条件がある場合は、その条件
- (7) 治験審査委員会の名称と所在地
- (8) 委員出欠リスト
- (9) 治験審査委員会がGCP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

2 治験実施医療機関の長は、委員会の審査結果について異議がある場合は、委員会に再審査を請求することができる。

3 委員会は、あらかじめ治験依頼者及び治験実施医療機関の長との合意が得られている場合には、安全性情報等に関する治験を継続して行うことの可否についての意見に限り、治験実施医療機関の長に加えて、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ができる。この場合、委員会の意見を治験実施医療機関の長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したとみなすことができるものとする。

(迅速審査)

**第9条** 委員会は、調査審議の結果、承認を決定した治験について、その変更内容が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委員長及び副委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更又は当該治験に関する事務的事項を言う。ただし、何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、委員長並びに副委員長が行うことを原則とするが、札幌市医師会治験審査委員会規程第8条の規定により委員長又は副委員長が審議及び採決ができない場合、又は委員長、副委員長のいずれか一方が、あるいはその両方が事情により迅速審査を行えない

場合には、同規程第5条第3項の規定により、委員長が指名した委員2名以上による迅速審査を行うことができる。

また、その判定は第6条に従って行い、第8条に従って治験実施医療機関の長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告する。

### 第3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10条** 委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審議等の記録（開催日時、開催場所、出席委員等の氏名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要）の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成、及び治験実施医療機関の長への提出、安全性情報等に関する治験を継続して行うことの可否についての意見に限り、治験実施医療機関の長に加えて、治験責任医師及び治験依頼者へも提出
- (4) 記録の保存
- (5) 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事務及び支援
- (6) 治験審査委員会規程及び業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公開

### 第4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

**第11条** 委員会における各種記録の保存責任者は、委員会事務局長とする。

2 委員会において保存すべき必須文書等は、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 治験審査委員会規程及び業務手順書
- (2) 委員名簿（職業、資格、所属及び職名を含む）
- (3) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
- (4) 審議等の記録（開催日時、開催場所、出席委員等の氏名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要）
- (5) 契約に関する文書及び資料
- (6) 治験審査委員会が通知した文書
- (7) 書簡等
- (8) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

**第12条** 前条第2項に定める保存すべき必須文書等の保存期間は、次の第1号又は第2号の日のうち後の日までとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は第3号の日まで保存するものとする。

ただし、治験実施医療機関の長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実施医療機関の長と協議の上、決定するものとする。

- (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ときは、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の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了する日

2 委員会は、治験実施医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。

#### 附 則

1 この手順書は、平成17年6月22日から施行する。

#### 附 則

1 この手順書は、平成18年7月26日改正し、平成18年4月1日から施行する。

#### 附 則

1 この手順書は、平成20年7月23日改正し、平成20年8月1日から施行する。

#### 附 則

1 この手順書は、平成22年9月15日改正し、平成22年10月1日から施行する。

#### 附 則

1 この手順書は、平成24年3月21日改正し、平成24年4月1日から施行する。

#### 附 則

1 この手順書は、平成25年7月5日改正し、平成25年7月1日から施行する。

#### 附 則

1 この手順書は、平成29年12月8日改正し、平成29年12月1日から施行する。

#### 附 則

1 この手順書は、令和6年7月12日改正し、令和6年7月1日から施行する。