

# 治験審査委員会標準業務手順書

周南市立新南陽市民病院

2008年 10月 1日 第1版

2009年 3月 11日 第2版

2011年 6月 20日 第3版

2012年 4月 1日 第4版

2013年 7月 29日 第5版

## 本手順書の構成

### 第1章 治験審査委員会

- 第1条 (目的と適用範囲)
- 第2条 (治験審査委員会の責務)
- 第3条 (治験審査委員会の構成)
- 第4条 (治験審査委員会の業務)
- 第5条 (治験審査委員会の運営)

### 第2章 治験審査委員会事務局

- 第6条 (治験審査委員会事務局の業務)

### 第3章 治験審査委員会の手順書等の公表

- 第7条 (治験審査委員会の設置者の責務)
- 第8条 (会議の記録の概要の作成)
- 第9条 (治験審査委員会の手順書等の公表)
- 第10条 (公表内容の更新)
- 第11条 (公表の手段)

### 第4章 記録の保存

- 第12条 (記録の保存責任者)
- 第13条 (記録の保存期間)
- 第14条 (直接閲覧)

### 第5章 調査審議の受託

- 第15条 (他の医療機関からの調査審議の受託)

## 書式

「治験の依頼等に係る統一書式（医政研発第1221002号：平成19年12月21日）」（最新の一部分改正まで含む）を、受託試験の状況に応じて用いるものとする。

「参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生省令第28号（GCP省令：平成9年3月27日）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）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。
  - 3 医療機器の治験を行う場合は、「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）（以下「医療機器GCP省令」という）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。  
その際、本手順書において「GCP省令」とあるのを「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条又は医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、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 治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否かについて、調査審議を行わなければならない。

### (治験審査委員会の構成)

- 第3条 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者が指名する以下の者を含む5名以上をもって構成する。なお、治験審査委員会の設置者は治験審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないものとする。
- 1) 委員長：1名
  - 2) 副委員長：1名又は複数名
  - 3) 委員：専門委員若干名
  - 4) 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委員（下記5）及び6）の委員を除く）：非専門委員1名以上
  - 5) 実施医療機関と利害関係を有しない委員：1名以上
  - 6) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：1名以上（ただし、5）の委員と同

一人物でも可)

- 2 委員の任期は2年とするが、事前に離任の申し出がない場合は自動的に2年間延長されるものとし、その後も同様とする。
- 3 委員長及び副委員長は委員の互選により選出する。
- 3 委員長及び副委員長は治験審査委員会の設置者の指名により選出する。
- 4 委員長が不在時又は当該治験の関係者である等の場合には、副委員長若しくは委員長が指名する委員が業務を代行する。

#### (治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を実施医療機関の長等から入手しなければならない。

- 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) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
  - 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提出することにより）
  - 4) 説明文書及び同意文書
  - 5) 治験責任医師がGCP省令第42条に規定する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の氏名を記載したリスト（ただし、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書）
  - 6) 被験者の安全等に係る報告
  - 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 8) 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）
  - 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
  - 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議し、会議の記録を作成する。
- 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) 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採ることができる等、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及び同意文書の内容が適切であること
    - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること

- (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) 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
  - (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
- 2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
- (1) 以下にあげる治験実施計画書の変更等の妥当性を審査すること
    - ・ 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
    - ・ 治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更
  - (2) 治験実施中に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、当該治験の継続の適否を審査すること
  - (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な情報（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報）について検討し、当該治験の継続の適否を審査すること
  - (4) 被験者の同意が適切に得られていること
  - (5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
  - (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
- 3) その他治験審査委員会が求める事項
- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査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ものとする。
- 4 本条第2項2号（1）から（3）の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で通知するよう求めるものとする。  
なお、あらかじめ治験依頼者、実施医療機関の長との合意が得られている場合には、本条第2項2号（3）の事項に限り、治験依頼者が治験審査委員会に直接文書で通知することができる。
- 5 治験審査委員会は、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（例：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）に関するものである場合を除き、治験審査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求めるものとする。
- 6 治験審査委員会は、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。
- 7 治験審査委員会は、結果に対して実施医療機関の長から異議申し立てがあった場合には、

それを受け再審査を行うものとする。

- 8 治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載する。
- 9 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査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。
- 10 治験審査委員会は、実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる。
- 11 治験審査委員会は、実施医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知する。

#### （治験審査委員会の運営）

- 第5条 治験審査委員会は、原則として月〇回開催する。ただし、実施医療機関の長から、又は実施医療機関の長を通じ治験責任医師又は治験依頼者から緊急に意見を述べるよう要請があった場合には、事態の緊急性に応じ速やかに開催する。
- 2 治験審査委員会は、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、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
  - 3 治験審査委員会の開催に当たっては、治験審査委員会委員長の指示によりあらかじめ治験審査委員会事務局から事前に各委員に連絡するものとする。
  - 4 治験審査委員会は、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) 少なくとも、委員総数の過半数ただし最低でも5名以上が参加していること
    - 2) 第3条第1項4)の委員が少なくとも1名参加していること
    - 3) 第3条第1項5)の委員が少なくとも1名参加していること
    - 4) 第3条第1項6)の委員が少なくとも1名参加していること（ただし、第3条第1項5)の委員と同一人物でも可）
  - 5 採決に当たっては、審議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。

- 6 当該治験の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委員は当該治験に係る審議及び採決に参加することはできない。また、実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、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議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 8 採決は審議に参加した委員全員の2/3以上の合意を原則とする。
- 9 意見は以下の各号のいずれかによる。
  - 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
- 10 治験審査委員会は、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）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書（書式5）により審査結果を通知する。なお、あらかじめ治験依頼者、実施医療機関の長との合意が得られている場合には、第4条第2項2号（3）の事項に限り、治験審査委員会は、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ことができる。この場合においては、治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

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) 審査対象の治験課題名
  - 2) 審査した資料
  - 3) 審査日
  - 4) 参加委員名
  - 5) 治験に関する委員会の決定
  - 6) 決定の理由（「承認」以外の場合）
  - 7) 修正条件がある場合は、その条件
  - 8) 治験審査委員会の名称と所在地
  - 9) 治験審査委員会がGCP省令及び本手順書に従って組織され、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
  - 10) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- 12 治験審査委員会は、承認済みの治験について、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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここ

での軽微な変更とは、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、治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って実施医療機関の長に通知する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。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、副委員長若しくは他の委員を指名して代行させる。

- 13 治験審査委員会は、治験実施計画書、説明文書及び同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知する場合において、修正が適切に行われたことを確認する必要があると判断した場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を治験審査委員会へ提出させるなどにより修正内容を確認するものとする。
- 13 治験審査委員会は、治験実施計画書、説明文書及び同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知した場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を治験審査委員会へ提出させ修正内容を確認するものとする。
- 14 治験審査委員会は、医療機関の長から調査審議の対象となる第4条第2項並びに本条第12項に定める事項以外の報告を受けた場合には、その内容を確認するものとする。
- 15 治験審査委員会は、治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知する場合において、何らかの対応を必要とする場合には、その内容について本条第11項6）とともに治験審査結果通知書（書式5）に記載し通知するものとする。

## 第2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6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備（治験審査委員会委員への開催案内及び審査資料の事前送付等）  
なお、電磁的記録を用いて行う場合には、別途定める手順書等に従うものとする。
- 2) 治験審査委員会の会議の記録等（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成及びその概要の作成
- 3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び実施医療機関の長への提出
- 4) 記録の保存  
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の文書等を保存する。
- 5) その他治験審査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



### 第3章 治験審査委員会の手順書等の公表

(治験審査委員会の設置者の責務)

第7条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等を公表しなければならない。

なお、「手順書等」とは、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を指す。

(会議の記録の概要の作成)

第8条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の会議の記録の概要を作成するにあたり、以下の内容を含まなければならない。

- 1) 開催日時
  - 2) 開催場所
  - 3) 出席委員名
  - 4) 議題及び審議結果を含む主な議論の概要
- 2 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要を作成する必要はないものとする。
- 3 本条第1項4号に規定する議題については、以下の内容を含まなければならない。
- 1) 成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）
  - 2) 治験依頼者名
  - 3) 開発の相
  - 4) 対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）
- 4 本条第1項4号に規定する審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答等の主な内容を簡潔に記載するものとする。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないものとする。

(治験審査委員会の手順書等の公表)

第9条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿を公表するものとする。

なお、委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれていなければならない。ただし、委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はないものとする。

- 2 治験審査委員会の設置者は、本手順書第8条の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに公表するものとする。
- 3 治験審査委員会の設置者は、前項の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表するものとする。
- 4 治験審査委員会の設置者は、治験依頼者より、本手順書第8条の会議の記録の概要に治験依頼者の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つ

た場合には、その求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表するものとする。

- 5 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、治験審査委員会の開催予定日について、可能な限りあらかじめ公表するものとする。

(公表内容の更新)

第10条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿に変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するものとする。

(公表の手段)

第11条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等を以下のいずれかの方法で公表するものとする。

- 1) 当院のホームページ（HP）にて公表する
- 2) 事務所等へ一般閲覧出来るよう備えて置く

#### 第4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第12条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局とする。

2 治験審査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（各委員の資格及び所属を含む）
- 3) 審査した資料
- 4) 提出された文書
- 5) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
- 6) 書簡等の記録
- 7) 治験の調査審議の委受託に関する契約書（他の医療機関から調査審議を受託する場合）
- 8) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第13条 治験審査委員会の設置者は、前条第2項の文書を、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には、3) に定める期間保存するものとする。ただし、治験依頼者等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等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）

- 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、当該試験薬の再審査又は再評価が終了した日
- 2 治験審査委員会は、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（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発の中止等に関する報告を開発の中止等に関する報告書（書式18）で受けるものとする。

（直接閲覧）

第14条 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関が行う監査及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、実施医療機関の監査担当者及び国内外の規制当局の求めに応じ、すべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、治験依頼者による監査においては、実施医療機関と事前に合意の上、受け入れるものとする。

## 第5章 調査審議の受託

（他の医療機関からの調査審議の受託）

第15条 治験審査委員会は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する調査審議の依頼を受ける場合、治験審査委員会の設置者と当該医療機関の長との間でGCP省令第30条第2項に規定する事項を記載した文書により契約が締結された後に、当該医療機関の長からの治験審査依頼書の提出により調査審議を受託する。なお、調査審議においては、本手順書に準じて調査審議し、結果を治験審査結果通知書（書式5）により速やかに当該医療機関に通知するものとする。

2 治験審査委員会は、実施が決定した他の医療機関の治験については、原則として、治験開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に調査審議を行うものとする。

以上