

医師主導治験における
治験審査委員会標準業務手順書

兵庫県立こども病院

(令和4年2月17日改訂)

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 (責務)
- 第3条 (設置及び構成)
- 第4条 (業務)
- 第5条 (運営)

第2章 治験審査委員会事務局

- 第6条 (事務局の業務)

第3章 記録の保存

- 第7条 (記録の保存責任者)
- 第8条 (記録の保存期間)
- 第9条 (議事録の公開)

第4章 その他の事項

- 第10条 (手順書の準用)

書式

『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について』（平成30年7月10日 医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号）の統一書式を用いる。なお、「印」の可否については、治験調整委員会と協議の上、定めるものとする。押印を省略する際の手順は、医師主導治験における治験標準業務手順書（補則）の通りとする。

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、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日法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という）、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）（以下「GCP省令」という）、並びにGCPに関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医師主導治験における治験標準業務手順書第12条の規定により設置した治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 3 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医師主導治験に対して適用する。

(責務)

第2条 治験審査委員会（以下「委員会」という）は、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ること。

- 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うこと。
- 3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行うこと。

(設置及び構成)

第3条 委員会は、院長が指名する以下の者をもって構成する。なお、院長は委員会に出席することはできるが、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。

- 1) 委員長：1名
 - 2) 副委員長：1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）の委員を除く）：非専門委員1名以上
 - 5) 当該医療機関と利害関係を有しない委員：外部委員1名以上
- 2 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 3 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、副委員長がその職務を代行する。
 - 4 前項の場合であって、副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、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。
 - 5 委員会は男女両性で構成されなければならない。

(業務)

第4条 委員会は、GCP省令第30条の規定により、院長から治験を行うことの適否について意見を聴かれたときは、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を院長等から入手し

なければならない。

- 1) 治験実施計画書（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む）
 - 2) 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む）及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
 - 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）
 - 4) 説明文書、同意文書
 - 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（自ら治験を実施する者）の履歴書（（医）書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
 - 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・協力者リスト（（医）書式2）での代用可）
 - 9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 10) GCP省令の規定により治験責任医師（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
 - 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - 12) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
 - 13) 実施医療機関が治験責任医師（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
 - 14) 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、治験責任医師（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
 - 15) 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
 - 16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 17) 被験者の安全等に係る報告
 - 18) その他委員会が必要と認める資料
- 2 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継続的に審査するものとする。この場合において、委員会は、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。
 - 3 委員会は、以下の事項について調査、審議するものとする。
 - 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) 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象の検討及び、当該治験の継続の可否適否
 - 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の検討

及び当該治験の継続の可否適否

- 5) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止
 - 6) その他委員会が必要と認める事項
- 4 委員会は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規程された期間が経過す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。

(運営)

第5条 委員会は、原則として2ヶ月に1回開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から開催日時と審議事項等について文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 委員会は委員長からの特段の指示がある場合を除きテレビ会議・web 会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審議資料の配布が適切にされている場合においてテレビ会議・web 会議等にて出席した委員も審議採決へ参加できるものとする。なお、各委員がテレビ会議・web 会議等で参加する場合は、守秘義務が遵守されている環境であることを確認する。
- 4 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) 委員総数の過半数（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。
- 5 採決に当たっては、審査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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）と密接な関係のある委員（治験責任医師（自ら治験を実施する者）の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）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査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のみが行い、委員全員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) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
 - 5) 保留する
- 10 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（（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（（医）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) 決定の理由

- 3) 修正条件がある場合は、その条件
 - 4) 委員会の名称と所在地
 - 5) 委員会がGCP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
- 11 院長は、前項の結果に対して異議がある場合は、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
 - 12 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、委員会から承認の文書を得る前に、治験責任医師が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。
 - 13 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。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。
 - 14 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（（医）書式5）に記載するものとする。
 - 15 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、被験者から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委員会に報告するよう治験審査結果通知書（（医）書式5）に記載するものとする。
 - 16 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（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）の場合には、迅速審査を行うことができる。
 - 17 前項の迅速審査の判断は委員長が行い、第10項に従って院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該治験の実施に関係のある者（治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験分担医師又は治験協力者）であった場合、迅速審査は副委員長が判断し、第10項に従って院長に報告する。
 - 18 委員会は、院長と協議の上、専門治験審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審査を行うものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

（事務局の業務）

第6条 委員会の事務は、治験審査委員会事務局（以下「事務局」という）が行うものとし、事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 委員会の委員指名書及び委員名簿の作成
- 2) 委員会の開催準備
- 3) 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、会議の記録及びその概要を含む）の作成

- 4) 治験審査結果通知書（（医）書式5）の作成及び院長への提出
- 5) 記録の保存
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 6) 委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- 7) 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

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 委員会における記録の保存責任者は事務局長とする。

- 2 委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 1) 当業務手順書
 - 2) 委員名簿（各委員の職種、職業及び所属を含む）
 - 3) 提出された文書
 - 4) 会議の記録（審査及び採決に参加した委員名、会議の記録及びその概要を含む）
 - 5) 書簡等の記録
 - 6) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 委員会は、前条第2項の保存すべき治験に係る文書を、以下の1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日まで保存するものとする。ただし、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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責任医師（自ら治験を実施する者）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（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の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
- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から製造販売承認取得した旨の文書（（医）書式18）を受け取るものとする。

（議事録の公開）

第9条 委員会の実施後2ヶ月以内に、当院ホームページにて議事録の概要を公開する。掲載期間は特に定めず、公開内容は「医薬品の臨床試験の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について（薬食審査発第0326001号）」及びその関連通知に準拠する。

第4章 その他の事項

（手順書の準用）

第10条 次にあげる臨床試験については本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
- 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1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3月27日厚生省令第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3月23日厚生労働省令第36号）」を、前項第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、「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）」を適用する。
- 3 本条第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、「医薬品」を「医療機器」、「被験薬」を「被験機器」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等、適宜読み替えるものとし、同項第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、「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等、適宜読み替えるものとする。

附 則

この手順書は、平成20年5月26日から施行する。

附 則

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成30年11月20日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年2月3日から施行する。

附 則

この手順書は、令和4年2月17日から施行する。