

# 治験審査委員会標準業務手順書

鳥取大学医学部附属病院

2022年4月1日

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は平成9年厚生省令第28号(GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)及び関連する通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

2. 本手順書は、以下の各号に該当する試験及び調査に対して適用する。
  - 1) 医薬品又は医療機器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
  - 2) 医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験及び副作用・感染症報告
  - 3) その他、治験審査委員会が必要と認める臨床試験
3. 医薬品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請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おいては、本手順書において「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」とそれぞれ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おいては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

### (治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2. 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、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審査を行わなければならない。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する者をもって構成する。

なお、病院長は治験審査委員になることはできない。

委員：鳥取大学医学部あるいは医学部附属病院の医学又は歯学を専門とする講師以上の教員から選出された委員5名、薬剤部長、副薬剤部長又は薬剤部長が指名する薬剤師1名、臨床薬理学領域の専門家1名、副看護部長1名、医学、歯学又は薬学等の専門家以外の者2名、本院及び治験の実施に関わるその他の施設と関係を有していない者1名、治験審査委員会の設置者と関係を有していない者1名、その他病院長が必要と認める者

2. 前項の委員の任期は2年とし、再任されることができる。ただし、補欠による委員の任期は前任者の残任期間とする。
3. 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
4. 本条第1項の委員のうち、本院及び治験の実施に関わるその他の施設と関係を有していない者1名と治験審査委員会の設置者と関係を有していない者1名の委員は兼ねることができる。

(治験審査委員会での業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

1) 依頼者による治験に関する資料

- 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省略可能）
- ③ 同意文書及びその他の説明文書（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（医療機器の場合は治験機器概要書）
- ⑥ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑦ 被験者への支払いに関する文書（支払いがある場合）
- ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨ 治験責任医師の履歴書
- ⑩ 治験分担医師・治験協力者リスト
- ⑪ 予定される治験費用に関する資料（必要と認める場合）
- ⑫ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑬ その他治験審査委員会が必要と認める資料

2) 医師主導の治験に関する資料

- ① 治験実施計画書
- 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省略可能）
- ③ 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が作成したもの）
- 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
- ⑥ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑦ 治験の費用に関する事項を記載した文書
- ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨ 治験責任医師の履歴書
- ⑩ 治験分担医師・治験協力者リスト
- ⑪ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑫ モニタリングに関する手順書

- ⑬ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - ⑭ GCP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
  - ⑮ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP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
  - ⑯ 実施医療機関がGCP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（GCP46条に規定する場合を除く。）には、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
  - ⑰ 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
  - ⑱ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - ⑲ モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
  - ⑳ 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、次に掲げる事項を調査審議し、記録を作成する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
    - ① 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最新の履歴書により検討すること
    - ③ 治験の目的及び計画並びに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（同意文書の記載内容が、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同意文書等を読めない場合にあっては、厚生省 GCP 答申 7-2-2, 7-2-3, 7-2-4 及び 7-2-5 も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（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 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（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等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。）
    - 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 被験者の同意が適切に得られていること
    - ② 以下にあ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

- ア. 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え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
  - イ. 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 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象（または不具合）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
- 注) 重大な情報
- ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用（または不具合）
  - イ 重篤な副作用（または不具合）又は治験薬等及び市販医薬品等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（治験機器）概要書から予測できないもの
  - ウ 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用（または不具合）によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
  - エ 副作用（または不具合）もしくは治験薬等及び市販医薬品等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
  - オ 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
  - カ 副作用（または不具合）もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - キ 当該被験薬等と同一成分（構造、構成細胞または導入遺伝子）を含む市販医薬品等に係わる製造、輸入又は販売の中止、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
- 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、これに基づく病院長の指示・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に求めるものとする。

#### (治験審査委員会の運営)

- 第5条 治験審査委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、会議の開催には、第4項の要件を満たすものとする。なお、病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. 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度合いに応じて、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審査を行うものとする。
  - 3. 治験審査委員会の開催にあたってはあらかじめ治験審査委員会事務局から原則として7日前

までに文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

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) 過半数の委員が出席すること
  - 2) 委員の1人は鳥取大学医学部あるいは医学部附属病院の医学又は歯学を専門とする講師以上であること
  - 3) 委員の1人は医学、歯学又は薬学等の専門家以外の者であること
  - 4) 委員の1人(3)に該当するものを除く。)は本院及び治験の実施に関わるその他の施設と関係を有していない者であること(実施医療機関と利害関係を有しない者が出席していること)
  - 5) 委員の1人(3)に該当するものを除く。)は治験審査委員会の設置者とは関係を有していない者であること(治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が出席していること)
  - 6) 4)及び5)の委員は兼ねることができる
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と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等)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議及び採決に参加してはならないものとする。なお、委員長が関与する治験については、当該治験に関して、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務の一部を代理する。
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. 判定は次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
  - 5) 保留
9. 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録(治験審査委員会委員出席リスト)、議事要旨及び議事概要を作成し保存するものとする。
10. 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載する。
  - 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) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続
  - 5) 治験審査委員会の名称と所在地
  - 6) 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

11. 治験審査委員会は承認済の治験について、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委員長が行う。例えば、治験実施計画書の変更（軽微）、実施（契約）症例数の変更、契約期間の延長、被験者募集広告、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更等が該当する。ただし、製造販売後調査のうち病院長の許可が得られたものについては、新規申請についても迅速審査を行うことができるものとする。なお、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をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は、軽微な変更から除く。迅速審査は、委員長及び委員長から指名された2名以上の委員が行い、本条第8項に従って判定し、第10項により病院長に報告する。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。ただし、委員長が関与する治験については、あらかじめ委員長が指名する委員が迅速審査を行う。
12. 委員長の許可が得られた場合、治験審査委員会において臨床試験の審査を行うことができる。

## （他の医療機関からの審査依頼）

- 第6条 治験審査委員会は、本院と契約を締結した他の医療機関の長から、治験の実施等の審査について病院長に依頼があった場合は、調査審議を受け入れるものとする。この場合、治験審査委員会は本手順書に準じて審査を行うものとする。
2. 病院長は、前項の調査審議の結果を、依頼のあった当該医療機関の長に文書で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設置及び業務）

- 第7条 病院長は、治験審査委員会の運営に関する事務を行う者を選任し、治験審査委員会事務局を設けるものとする。
2. 治験審査委員会事務局は、次の者で構成する。
    - 1) 治験審査委員会事務局長：新規医療研究推進センター臨床研究支援部門長
    - 2) 治験審査委員会事務局員：新規医療研究推進センター臨床研究支援部門職員、米子地区事務部経営企画課職員
    - 3) その他、病院長が指名する者
  3. 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
    - 1) 治験依頼者からの申請等に係る事前ヒアリング
    - 2) 治験依頼者又は治験責任医師から病院長へ提出された申請書等の確認
    - 3) 事前ヒアリングでの審査結果を治験審査委員会に提出する業務に関すること
    - 4) 治験審査委員会で審査の対象となる資料を治験審査委員会に提出する業務
    - 5) 治験審査委員会の開催通知

- 6) 治験審査依頼書の作成及び委員長への提出
- 7) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- 8) 治験審査結果通知書の治験依頼者及び治験責任医師への送付
- 9) 治験審査委員会の議事要旨及び議事概要の作成及び保存
- 10) 治験審査委員会議事概要のホームページでの公開
- 11) 治験審査委員会で審査の対象とした資料の保存
- 12) 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

### 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8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長とする。

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) 当標準業務手順書
  - 2) 委員名簿
  - 3) 委員の職名および所属のリスト
  - 4) 提出された文書
  - 5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
  - 6) 書簡等の記録
  - 7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 治験審査委員会における保存すべき治験の必須文書は、1) 又は2) の日のうち後の日（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了する日）までの間保存するものとする。ただし、治験依頼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依頼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，又は製造販売申請に当該治験資料を添付しない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
2. 治験審査委員会は，病院長を経由して治験依頼者より本条第1項にいう医薬品製造販売承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。



<附 記>

本手順書は、平成26年7月1日に制定し、平成26年7月1日から施行する。

本手順書（第2版）は、平成26年10月1日から施行する。

本手順書（第3版）は、平成29年4月1日から施行する。

本手順書（第3.1版）は、平成29年8月1日から施行する。

本手順書（第4.0版）は、平成30年9月1日から施行する。

本手順書（第5.0版）は、2019年10月1日から施行する。

本手順書（第6.0版）は、2020年9月1日から施行する。

本手順書（第7.0版）は、2021年12月1日から施行する。

本手順書（第8.0版）は、2022年4月1日から施行する。