

治験審査委員会標準業務手順書

第6版：平成30年11月1日 発効

川崎医科大学附属病院

病院長 園尾 博司



発効日

初版：平成 25 年 4 月 1 日

第 2 版：平成 25 年 7 月 1 日

第 3 版：平成 27 年 8 月 1 日

第 4 版：平成 29 年 6 月 1 日

第 5 版：平成 29 年 11 月 1 日

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

第3条 治験審査委員会の設置及び構成

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 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（以下「医薬品医療機器等法」という）（昭和35年法律第145号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医薬品GCP省令」という）（平成9年厚生省令第28号）及びその関連通知、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「再生医療等製品GCP省令」という）（平成26年厚生労働省令第89号）、並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）に基づいて、院内に設置する治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更申請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運用する。なお、体外診断用医薬品、歯科用医薬品の手順については、医薬品に準拠するものとする。
- 3 医療機器の治験については、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」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構造及び原理」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。また、再生医療等製品の治験については、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」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構成細胞、導入遺伝子又は識別記号」、「用法及び用量」とあるのを「使用方法又は取扱い」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。
- 4 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、使用成績評価又は副作用・感染症詳細調査等の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書を準用するものとする。この場合、「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。
- 5 先進医療Bであり、施設要件として求めがある場合には本手順書を準用するものとする。この場合、手順は医師主導治験に準ずるものとする。
- 6 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後に品質、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、及び副作用・感染症報告のための調査に対して運用する。
- 7 本手順書における「書式」、「(医)書式」は最新の「治験の依頼者等に係る統一書式」を用いることとする。なお、統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。

(治験審査委員会)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権、安全性及び福祉を

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10名以上の委員をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

1) 委員長 副委員長：診療部長

2) 委員：医師若干名、薬剤部薬剤師若干名、看護部看護師若干名、自然科学以外の委員若干名、外部委員若干名、その他病院長が指名するもの若干名

- 2 委員会に委員長及び副委員長を置き、病院長が任命する。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在または当該治験に関与する場合に、その職務を代行する。
- 5 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は病院長が任命し任期は2年とする。なお、外部委員は委員長により選出できないものとする。

(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、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治験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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。なお、症例報告書に記載すべき事項が、治験実施計画書から十分に読み取れる場合にあつては、当該治験実施計画書等を症例報告書の見本とする。）
- 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
- 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資料（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及び治験分担医師の履歴書
- 10) 予定される治験費用に関する資料（必要と認める場合）
- 11) 治験の現状の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 12) その他審査委員が必要と認める資料

②医師主導による治験に関する資料

- 1) 治験実施計画書
- 2) 症例報告書の見本（なお、症例報告書に記載すべき事項が、治験実施計画書から十分に読み取れる場合にあつては、当該治験実施計画書等を症例報告書の見本とする。）

- 3) 同意文書及びその他の説明文書（自ら治験を実施する者が作成したもの）
- 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) 被験者への支払いに関する資料（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及び治験分担医師の履歴書
- 10) モニタリングに関する手順書
- 11) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 12) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 13) 予定される治験費用に関する資料（必要と認める場合）
- 14) G C P省令等の規定により治験責任医師及び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) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてG C P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
- 16) 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省令第46条に規定する場合は除く）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
- 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) 治験の現状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、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

1) 治験を実施することの倫理性、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行なうことができ、かつ、緊急時に必要な処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。
- ・治験責任医師及び治験分担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。
- ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他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）
- ・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、G C P省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条、医療機器G C P省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条、再生医療等製品G C P省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条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）
- ・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）
- ・予定される治験費用が適切であること。
- ・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載されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)

- ・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

- ・被験者の同意が適切に得られていること。
- ・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。
 - 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
- ・治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象等について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
- ・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

- 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市販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から予測できないもの
 - ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④副作用もしくは治験薬及び市販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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若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
 - ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保険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
- ・治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること。
 - ・医師主導による治験におけるモニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること。
 - ・治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止又は当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを確認すること。

3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、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、契約が締結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。
医師主導治験にあつては、治験審査委員会は治験責任医師に対して本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、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定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。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月一回（第二週の月曜日）開催する。但し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、病院長に意見を文書で報告するものとする。

3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前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、その意見を決定できるものとする。

1) 過半数以上の委員の出席があること。

2) 少なくとも出席委員の1名は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外のものが加えられていること）。

3) 少なくとも出席委員の1名（前号に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設、病院長とは関係を有していないこと（実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）。

注) 多数の委員で委員会を構成する場合には、本項2) 及び3) の者を増員する。

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もの）、自ら治験を実施する者と関係のある委員（自ら治験を実施する者の上司又は部下等、当該治験薬提供者又は当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）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）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 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 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（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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
- ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由（「承認」以外の場合）
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、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
- 12 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治験審査委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判断を報告する。

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、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
 - 2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - 3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
 - 4) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q&Aを含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - 5) 治験審査委員会の手順書等の公表
治験審査委員会の手順書、治験審査委員会委員名簿及び治験審査委員会の会議の記録の概要を要求に応じて公表する。
 - 6) 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
- 2 前項5) について、治験審査委員会の手順書、治験審査委員会の委員名簿に関して変更があった場合は直ちに内容を更新し、その履歴が確認できるように記録を残す。また、会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表できるように作成する。
- なお、会議の記録の概要については、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より事前に確

認したい旨の申し出があった場合には、求めに応じるとともに、必要に応じマスキング等の措置を講じる。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7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（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 治験審査委員会の審査等の記録（審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録及びその概要を含む）
- (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8条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、次の各号に定める期間のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験責任医師）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又は自ら治験を実施する者（治験責任医師）と協議するものとする。

（治験の場合）

- 1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（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

（製造販売後臨床試験の場合）当該医薬品等に係る再審査又は再評価終了日

（製造販売後調査の場合）本院での調査終了日より5年間

2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験責任医師）より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。