

治験審査委員会の標準業務手順書

神戸大学医学部附属病院

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、GCP 省令（(医薬品の臨床試験の実施に関する省令、医療機器の臨床試験の実施に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令)、GCP 省令に関連する通知及びガイダンスに基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品、医療機器及び治験製品（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（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を行う場合には、本手順において「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。

(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、すべての被験者の人権、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、次に掲げる委員をもって構成する。

- | | |
|------------------------------|----|
| 1)病院長が指名する内科又は内科系の診療科長 | 4人 |
| 2)病院長が指名する外科又は外科系の診療科長 | 3人 |
| 3)病院長が指名する企画・管理部門又は中央診療施設等の長 | 1人 |
| 4)薬剤部長 | |

- | | |
|--|----|
| 5)副看護部長 | 1人 |
| 6)病院長が指名する有識者
(医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有しない者) | 3人 |
| 7)事務部長が指名する事務部職員
(医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属する者) | 3人 |
| 8)その他、病院長が必要と認める者 | |

- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は前項(1)から(5)の委員の互選により選出する。なお、外部委員は委員長に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)治験実施計画書

(治験依頼者による治験においては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

(症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあっては、当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含むものとして扱える)

3)同意説明文書及びその他の説明文書 (治験依頼者による治験においては治験責任医師が治験依頼者の協力を得て、医師主導による治験においては必要に応じて治験薬等提供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)治験薬等概要書

6)被験者の安全等に係る報告

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等及び治験責任医師が GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料

10)治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(書式2または(医)書式2)

11)治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)(書式11または(医)書式11)

12)自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には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下記の資料

- ・モニタリングに関する手順書
- ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ・治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
- ・省令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
- ・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 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

・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

13)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査し、記録を作成する。なお、電子化した資料を審査するにあたっては「医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会に係る IT 化に関する手順書」にもとづき実施できるものとする。

(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)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同意説明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)

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治験においては GCP 省令の規定に従っていることを確認すること)

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

(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)予定される治験費用が適切であること

8)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、金額等同意説明文書及びその他の説明文書に記述されていること、その内容が適正であるか否かを審議する)

9)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・審査事項

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・審査すること

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(治験依頼者による治験の場合は(書式8、書式9)、医師主導による治験の場合は(医)書式8

- 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（書式10または（医）書式10）
- 3)治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象（又は不具合）について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20、（医）書式12（医）書式14、（医）書式19）
- 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新たな情報*について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること（書式16または（医）書式16）

*）重大な新たな情報

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合）
- ②予測できる重篤な副作用（又は不具合）の発現頻度の増加
- ③生命を脅かすような疾患に使用される治験薬等が、その効果を有さない等の情報
- ④変異原性、がん原性あるいは催奇形性等、被験者に重大な危険を示唆する成績
- 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（書式11または（医）書式11）
- 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（書式17、書式18、（医）書式17、（医）書式18）
- 7)被験者の人権、安全性およ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、同意説明文書及びその他の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できること
- (3)その他治験審査委員会が求める事項
- 1)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・決定が治験審査結果通知書（書式5または（医）書式5）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。

(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1回（第3水曜日）に開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。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、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、第3条1)から8)に掲げる委員のうち過半数及び第3条6)及び7)に掲げる委員の各1人以上の出席をもって成立する。なお、審議及び採決には委員の過半数の出席が必要となる。
- 5 審査に参加した委員のみが審議及び採決への参加を許されるものとする。
- 6 委員長が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、薬剤部長がその職務を代行する。又、委員長及び薬剤部長の両名が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、出席した委員の中から互選する。
- 7 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、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬等を提供した者と密接な関係を有するもの、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)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。
- 8 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。
- 9 採決は原則として出席委員の全員一致をもって決する。ただし、全員一致が困難な場合には、出席委員の4分の3以上の賛成をもって決する事ができる。
- 10 意見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
 - 3) 保留する
 - 4) 不承認とする
 - 5) 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)
- 11 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 12 委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申立ては、(様式 22)により病院長を通じて行うものとする。

- 13 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、または変更が事務的事項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（書式5または（医）書式5）を得る前に治験責任医師が、治験実施計画書からの逸脱または変更を開始しないように要求する。
- 14 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または改訂された場合、これを速やかに提出するよう要求する。
- 15 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。
- 16 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5または（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5または（医）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
 - 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
 - 7)修正条件がある場合は、その条件
 - 8)治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - 9)治験審査委員会の名称と所在地
 - 10)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
- 17 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会委員長が行う。

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をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第10項に従って判定し、第16項に従って病院長に報告する。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、他の委員を指名して代行させる。

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、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査等の記録(審査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(書式5および(医)書式5)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査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、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) 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 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) 会議の記録(審査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8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、1)又は2)の日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と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合は、3)までの間、保存するものとする。

- 1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - 3) 再審査又は再評価が終了する日
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者による治験の場合は治験依頼者より、医師主導による治験の場合は自ら治験を実施する者、あるいは治験薬等提供者又より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡(書式18または(医)書式18)を受けるものとする。

附 則

この手順書は、平成 10 年 12 月 24 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 14 年 7 月 17 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 16 年 9 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 17 年 1 月 7 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 17 年 7 月 19 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 17 年 12 月 6 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 20 年 2 月 8 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 20 年 7 月 25 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 20 年 2 月 27 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 21 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 22 年 9 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 25 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 25 年 12 月 18 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 30 年 8 月 31 日から施行する。