

# 治験審査委員会標準業務手順書

## 関西医科大学総合医療センター

1998年12月1日作成	2010年 6月1日改定
2000年10月1日改定	2012年 4月1日改定
2001年 5月1日改定	2013年 5月1日改定
2001年 6月1日改定	2013年12月1日改定
2002年 4月1日改定	2015年 4月1日改定
2002年 5月1日改定	2016年 5月1日改定
2002年11月1日改定	2016年 8月1日改定
2004年 7月1日改定	2017年 4月1日改定
2005年 2月1日改定	2018年11月1日改定
2005年 5月1日改定	2019年 5月1日改定
2005年11月1日改定	2019年11月1日改定
2006年 6月1日改定	2020年 5月1日改定
2008年 2月1日改定	2023年5月30日改定
2009年 4月1日改定	2024年 4月1日改定
2009年 5月1日改定	

# 目 次

第1章 治験審査委員会 .....	1
目的と適用範囲 .....	1
治験審査委員会の責務 .....	1
治験審査委員会の設置及び構成 .....	1
治験審査委員会の業務 .....	2
治験審査委員会の運営 .....	5
第2章 治験審査委員会事務局 .....	7
治験審査委員会事務局の業務 .....	7
第3章 記録の保存 .....	7
記録の保存責任者 .....	7
記録の保存期間 .....	7

# 治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

- 第1条 この手順書は、関西医科大学総合医療センター(以下「本院」という)における治験実施に際し、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年法律第145号、以下「医薬品医療機器法」という)、同施行令、同施行規則、医薬品GCP(平成9年3月27日厚生労働省令第28号及びその改正法令、関係通知)、医療機器GCP(平成17年3月23日厚生労働省令第36号及びその改正法令、関係通知)及び再生医療等製品GCP(平成26年7月30日厚生労働省令第89号及び関係通知)、(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、治験を適正かつ安全に実施するために治験審査委員会が行うべき業務手順を定めることを目的とする。
- 2 この手順書は、医薬品等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に対して適用する。
- 3 医療機器又は再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」又は「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験機器」又は「治験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」又は「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験機器」又は「被験製品」、「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ものとする。
- 4 この手順書は、医薬品の再審査申請及び再評価申請の際提出すべき資料の収集のための臨床試験を行う場合にも適用する。この場合には、この手順書において「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。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、ヘルシンキ宣言の「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することに努めなければならない。
- 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前項の原則について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、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 病院長が指名する診療部科長、中央施設部長及びセンター長 若干名
  - (2) 薬剤部長
  - (3) 薬剤部長が指名する薬剤師 若干名
  - (4) 看護部長又は看護部長が指名する者 若干名
  - (5) 医学、歯学または薬学の専門家以外の者 若干名
  - (6) 本院及び治験の実施に係わる施設と利害関係を有していない者 若干名
- 2 第 I 相試験については、前項各号に掲げる委員のほか院外有識者 1 名を加えるものとする。
  - 3 委員は病院長が委嘱するものとする。
  - 4 委員会に委員長及び副委員長を置く。
  - 5 委員長は、第 1 項第 2 号の委員をもって充てる。
  - 6 副委員長は、委員長が第 1 項第 1 号の中から指名する。
  - 7 委員長は、委員会を招集しその議長となる。
  - 8 副委員長は、委員長を補佐し、委員長不在等ある場合は、その職務を代行する。
  - 9 委員の任期は、職務上の資格による委員を除き 2 年とし、再任を妨げない。  
なお、委員に欠員が生じたときの後任委員の任期は、前任委員の残任期間とする。

#### (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、次の各号に掲げる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
  - (ア) 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）
  - (イ) 治験薬、治験機器又は治験製品（以下「治験薬等」という）概要書及び治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品（以下「治験使用薬等」という）（ただし、被験薬等を除く）に係る科学的知見を記載した文書
  - (ウ) 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ような場合は除く）
  - (エ) 説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
  - (オ) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (カ) 被験者の安全等に係わる報告
  - (キ) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (ク) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

- (ケ) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師の要件を満たすことを示す文書並びに求めがあった場合の治験分担医師の履歴書
  - (コ) 治験の現況の概要に関する資料〔継続審査等の場合〕
  - (サ) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- (2) 医師主導治験
- (ア) 治験実施計画書
  - (イ) 治験薬等概要書及び治験使用薬等（被験薬等を除く）に係る科学的知見を記載した文書
  - (ウ) 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ような場合は除く）
  - (エ) 説明文書及び同意文書（必要に応じて治験薬等の提供者の協力を得て作成したもの）
  - (オ) モニタリングに関する手順書
  - (カ) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (キ) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師の要件を満たすことを示す文書並びに求めがあった場合の治験分担医師の履歴書
  - (ク) 治験使用薬等の管理に関する事項を記載した文書
  - (ケ) GCP 省令等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
  - (コ) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (サ) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
  - (シ) 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
  - (ス) 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
  - (セ) その他治験が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
  - (ソ) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (タ) 被験者の安全等に係わる報告
  - (チ) 予定される治験費用に関する資料（必要と認める場合）
  - (ツ) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (テ) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
  - (ト) 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、次の各号に掲げる事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 治験実施前に行う事項
- (ア) 治験の目的及び内容に関する事項
  - (イ) 治験使用薬等の有効性と安全性に関する事項
  - (ウ) 治験責任医師及び治験分担医師の資格に関する事項
  - (エ) 説明文書及び同意取得方法の妥当性に関する事項
  - (オ) 治験によって生じたと思われる被験者の健康被害の認定並びに補償に関する事項

- (カ) 被験者への支払いに関する事項
- (2) 治験実施中又は終了時に行う事項
  - (ア) 被験者の同意が適切に得られていること
  - (イ) 以下に掲げる治験実施計画書の変更の妥当性を調査及び審議すること
    - 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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）
  - (ウ) 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
  - (エ) 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。なお、重大な情報には、以下のものが含まれる
    - 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治験使用薬等又は治験使用薬等と成分が同一性を有すると認められるものの使用による重篤な副作用（又は不具合）又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等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、治験使用薬等又は治験使用薬等と成分が同一性を有すると認められるものの使用による副作用（又は不具合）によるもの又は感染症によるもの
    - ④治験使用薬等又は治験使用薬等と成分が同一性を有すると認められるものの使用による副作用（又は不具合）又は感染症の発生数、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又は効果を有しないことを示す研究報告
    - ⑥副作用（又は不具合）又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
    - ⑦治験使用薬等と同一性を有すると認められるものに係わる製造や輸入又は販売の中止、回収、廃棄及び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
  - (オ) 治験の実施状況について、それが適切に行われているか否かを少なくとも一年に1回以上調査すること
  - (カ) 医師主導治験においては、モニタリング報告書又は監査報告書に基づき当該治験が適切に行われていることを確認し、当該治験の継続の可否を審議すること
  - (キ) 治験責任医師及び治験分担医師が変更又は追加された場合、当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること
  - (ク) 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) 前各号に掲げる事項のほか、治験審査委員会が必要と考える事項
- (4) 治験依頼者又は治験責任医師より病院長を経由して審査結果に対する異議申立てが出された場合には、これを審議することとする

- 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、病院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することができる。なお、災害緊急時等で会議（対面会合）の開催ができない場合は、メールや紙媒体による持ち回り等により審議を可能とする。
- 2 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委員長及び各委員に日時及び場所及び議題等を通知するものとする。
  - 3 治験審査委員会は、委員の過半数（第3条第1項第5号及び第6号委員をそれぞれ1名以上含む）の出席によって成立する。なお、持ち回り審査となった場合は、『意見書』の返送をもって開催成立とみなす。
  - 4 採決に当たっては、審議に参加した委員のみによって決する。なお、持ち回り審査となった場合は、『意見書』の返送により決する。
  - 5 当該治験の治験依頼者と利害関係のある委員（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利害関係を有するもの）及び自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と綿密な関係を有する者及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師及び治験協力者）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。
  - 6 委員長は、必要に応じて第3条第1項に掲げる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。
  - 7 議事は、出席委員の3分の2以上の多数をもって決する。なお、持ち回り審査となった場合は、『意見書』の3分の2以上の多数をもって決する。
  - 8 判定は次の各号に掲げるいずれかによる。
    - (1) 承認
    - (2) 修正の上で承認
    - (3) 却下
    - (4) 既承認事項の取り消し
    - (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（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。
- 10 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に審査結果を、治験審査結果通知書により報告する。なお、治験審査結果通知書には、次の各号に掲げる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内容
  - (2) 決定の理由
  - (3) 治験審査委員会がG C P省令等に従って組織され、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、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が審査資料等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書及び該当する審査資料等を病院長より入手し、修正事項の確認を行う。また、修正事項の確認は、治験審査委員会委員長が行う。
- 12 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、原則として少なくとも1年に1回、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審議するものとする。また、いつでも必要に応じて治験の実施状況について随時調査し、委員会が必要と認めた場合には、病院長に意見を文書で通知することができる。
- 13 承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更（例えば期間の延長、症例数の追加、分担医師の変更、治験協力者の変更その他）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。
- 14 前項に掲げる軽微な変更とは、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言う。なお、何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれる。
- 15 第13項に掲げる迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、第8項に従って判定し、第10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、副委員長または他の委員を指名して代行させる。
- 16 治験審査委員会は、他の医療機関の長から治験に関する調査審議の依頼があった場合は、その内容に関する契約を締結した上で行うことができる。ただし、対象とする課題は本院と同一の場合に限る。
- 17 審査結果について治験責任医師、自ら治験を実施する者あるいは治験依頼者から異議申し立てがあった場合は、病院長の求めに応じ、再審査するものとする。

## 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、次の各号に掲げる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資料、議事録及び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) 治験審査委員会の会議の記録の概要を作成する。
- (6) ホームページ上にて本手順書、委員名簿、会議の記録の概要及び委員会の開催予定日を公表し、これらの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。また、会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれている場合にはマスキング等の措置を講じた上で公表する。
- (7) 前各号に掲げる業務のほか、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その支援

## 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べき記録は次の各号に掲げるものとする。
  - (1) 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（審議の対象とした資料を含む）
  - (5) 審議等の記録（議事録、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) 前各号に掲げる記録のほか、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記録の保存期間は、次の第1号又は第2号に掲げる日のうちより遅い日までとする。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委員長は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。

- (1) 当該被験薬等に係る医療品等の製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）

(2) 当該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については再審査又は再評価が終了する日までとする。

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。(開発の中止等に関する報告書)

以 上

附 則：この手順書は、平成10年12月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成12年10月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成13年05月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成13年06月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成14年04月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成14年05月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成14年11月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成16年07月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成17年02月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成17年05月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成17年11月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成18年06月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成20年02月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成21年04月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成21年05月1日から施行する。

附 則：この手順書は、平成22年06月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成24年04月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成25年04月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成25年12月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成27年04月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成28年06月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成28年08月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成29年04月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、平成30年11月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、2019年05月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、2019年11月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、2020年05月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、2023年04月1日から施行する。  
附 則：この手順書は、2024年04月1日から施行する。