

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院治験審査委員会 治験等の審査に係わる業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生省令第28号（平成9年3月27日、以下「医薬品GCP省令」という。）、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日、以下「医療機器GCP省令」という。）及びそれに関連する省令並びに通知等医薬品・医療機器の治験の実施に関し適用される全ての法令並びに地方独立行政法人山梨県立病院機構受託研究取扱要綱（平成22年4月1日）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、医薬品及び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（医師主導治験を含む。以下同じ。）に対して適用する。
- 3 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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」等とあるのを「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、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、次に掲げる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はなれないものとする。

- 1) 内科系診療科医師
- 2) 外科系診療科医師
- 3) 看護師
- 4) 薬剤師
- 5) 臨床検査技師
- 6) 自然科学以外の委員（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者；非専門委員） 1名以上
- 7) 外部委員（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ていない者；6)に該当するものを除く） 2名以上

ただし、第1号から第7号に掲げる委員のみでは審議を十分に行うための専門性が不足してい

ると判断される場合には、当該治験においてその専門性を有する委員を新たに加えることができる。

2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長、副委員長の任期は1年とする。

なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があった場合は、その職務を代行する。

(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、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ものとする。）
 - 3) 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) 治験薬概要書又は治験機器概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）又は治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
 - 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及び治験分担医師の氏名リスト（必要と思われる場合には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（治験審査委員会が必要と認める場合）
 - 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 12) モニタリングの実施に関する手順書（医師主導治験の場合）
 - 13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書（医師主導治験の場合）
 - 14) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書（医師主導治験の場合）
 - 15) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号又は医療機器GCP省令第61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（医師主導治験の場合）
 - 16) 医療機関が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は治験実施計画書違反することにより適正治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品省令第46条又は医療機器省令第66条に規定する場合を除く）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（医師主導治験の場合）
 - 17) モニタリング報告書及び監査報告書（医師主導治験で継続審査の場合）
 - 18) 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
 - 19) 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的、科学的及び医学的・薬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
- ・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及び治験分担医師の氏名リスト等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説明文書の内容が適切であること
(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)
- ・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、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP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項並びに第55条、医療機器GCP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項並びに第75条を遵守する。)
- ・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)
- ・予定される治験費用が適切であること(治験審査委員会が必要と認める場合に検討)
- ・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
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が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)
- ・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
 - 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副作用、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
- ・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、不具合
- ②重篤な副作用、不具合又は治験使用薬、治験使用機器及び市販医薬品、市販機器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、治験機器概要書、治験使用薬(被験薬を除く。)又は治験使用機器(被験機器を

除く。)に係る科学的知見を記載した文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、不具合によるもの又は治験使用薬、治験使用機器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症によるもの
 - ④副作用、不具合又は治験使用薬、治験使用機器及び市販医薬品、市販機器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、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当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販機器に係る製造又は販売の中止、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
- ・ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審議すること
 - ・ 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及び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1ヶ月に1回(第3週の水曜日)開催する。但し、被験者に重篤な有害事象が発生した場合、治験依頼者から報告される安全性情報や重大な変更のうち治験責任医師あるいは病院長が緊急に意見を求める必要があると判断した場合、治験審査委員会が緊急に委員会を開催する必要があると判断した場合などには、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。なお、緊急に委員会を開催する場合には、治験審査委員会事務局より、委員長及び各委員に電話、FAX 又は Email にて開催日程を通知する。
- 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) 委員の過半数が出席していること。ただし、本条第6項に掲げる委員を総数から除し

て算出するものとする。

- 2) 第3条第1項第6号に掲げる委員のうち1名以上が出席していること。
- 3) 第3条第1項第7号に掲げる委員のうち1名以上が出席していること。
- 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又は自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する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 採決は採決に参加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 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。
- 11 治験審査委員会は、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）及び会議の記録の概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要は治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に、病院ホームページにて公表する。
- 12 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又は（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 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
 - ・ 治験審査委員会が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施に関する基準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
 - ・ 審議・採決の出欠委員名
- 13 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。

なお、この場合の軽微な変更とは、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をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12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。

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（書式5又は（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議の対象としたあらゆる資料、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名簿を含む）、会議の記録の概要、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（各委員の職業、資格及び所属を含む）
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 審議等の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及び会議の記録の概要
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他必要と認められたもの

（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) 当該被験薬又は被験機器に係る製造販売承認取得日（開発の中止又は臨床試験の試験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、そ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

なお、製造販売後臨床試験においては、その保存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、病院長を經由して、治験依頼者より前項にいう承認取得（書式18又は（医）書式18）あるいは開発中止（書式18又は（医）書式18）の連絡を受けるものとする。

施行	平成22年4月1日
改正	平成24年4月1日
	平成25年8月1日
	平成27年4月1日
	平成28年4月1日
	平成29年9月1日
	平成30年8月31日
	令和2年2月13日
	令和3年3月1日