

岡山大学病院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 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）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品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。
 - 一 医薬品、医療機器又は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
 - 二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質、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
 - 三 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、再生医療等製品の再審査申請、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」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「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」、「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計15名以上をもって構成する。
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：互選により選出

(2) 委員：診療科長又は診療科長の指名により選出された委員3名、医局長又は医局長の指名により選出された委員2名、検査部長、病理部副部長、副薬剤部長、副看護部長、薬理を専門とする委員、工学を専門とする委員1名以上、看護学を専門とする委員、統計学・疫学を専門とする委員、医学・歯学又は薬学、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者以外の委員1名以上、本院と利害関係を有しない委員1名以上、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員1名以上

- 2 委員のうちの診療科長又は診療科長の指名により選出された委員3名、医局長又は医局長の指名により選出された委員2名の任期は1年とするが、再任は妨げない。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。委員長の任期は1年とする。

(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。

一 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）（ただし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
- 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
- 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 11) 実施医療機関の概要を示す資料（当院以外で治験を実施する場合）
- 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

二 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（ただし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) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 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（GCP第46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) 実施医療機関の概要を示す資料（当院以外で治験を実施する場合）
- 18) その他治験審査委員会が必要と認める資料

三 治験審査委員会が必要と認める臨床試験に関する資料

- 1) 試験実施計画書
- 2) 症例報告書の見本（ただし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（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) 試験薬概要書
- 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) 責任医師の履歴書
- 10) 試験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 11) 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) 治験及び治験審査委員会が必要と認める臨床試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

- ・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、当該試験を適切に実施できること
- ・責任医師が当該試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
- ・試験の目的、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。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、同意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、厚生省G C P 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び7-2-5 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、責任医師又は試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。）
- ・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。）
- ・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) 治験及び治験審査委員会が必要と認める臨床試験の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
- ・以下にあげる実施計画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実施計画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試験の実施に重大な影響を及ぼす試験に関するあらゆる変更
- ・試験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該試験の継続の可否を審議すること
- ・被験者の安全又は当該試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、当該試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有害事象

- ②重篤な有害事象又は被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有害事象によるもの又は試験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④有害事象若しくは試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試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有害事象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当該試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
- 注) 重篤な有害事象報告並びに重大な新たな情報の審査

①因果関係が否定できない又は事前並びに事後の被験者対応に問題があると考えられる当病院で発生した重篤な有害事象、他施設で発生した重篤な副作用による死亡例、重大な結果を招来する危険性があると考えられる副作用並びに情報等は詳細に審議する

②①以外は一覧表により報告審議する

詳細に審議するか一覧表により報告審議するかの判断は治験審査委員会委員長が行う

- ・ 医師主導の治験におけるモニタリング又は監査報告書に基づいて、当該治験の継続の可否を審議すること
- ・ 試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
- ・ 試験の終了、試験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用及び感染症症例報告に関する事項

- ・ 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とることができる等、当該調査を適切に実施できること
- ・ 調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・ 予定される調査費用が適切であること
- ・ 調査の変更、終了、中止又は中断を確認すること

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。

4 治験審査委員会に関与する者は、被験者に関する情報、治験依頼者等から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負う。その職を退いた後においても同様にその義務を負うものとする。

(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(第3週の火曜日)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通知するものとする。

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) 少なくとも過半数の委員からなること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、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者以外の者が加えられていること）
 - 3) 少なくとも委員の1人（2）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とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）
 - 4) 少なくとも委員の1人（2）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加えられていること）
 - 5) 2）、3）及び4）の委員が出席していること。ただし、3）及び4）に該当する委員は同一人物であることもあり得る。
 - 6) 少なくとも委員の1人は、工学領域に属していること。ただし、医療機器に関する審議事項がない場合は、審議及び成立要件に含めないものとする。
- 5 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 6 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。
- 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、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）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、治験審査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。
- 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 判定は次の各号のいずれかによる。
- (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
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格を含む）に関する記録（治験審査委員会委員出欠リスト）及び議事録及び議事概要を作成し保存するものとする。なお、議事概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。
- 11 治験審査委員会は治験の審査結果について、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ものとする。
- ・ 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
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 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

- 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会委員長が行うが、迅速審査の対象は実施計画書等の変更（軽微）、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、被験者募集広告、期間延長等とする。
- 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。治験審査委員会委員長は、次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。
- また、治験審査の結果、(2)修正の上で承認となった場合は、治験実施計画書等修正報告書等必要な資料を提出させた上で、治験審査委員長による迅速審査を行う。
- 13 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用及び感染症症例報告の申請があった場合は、治験審査委員長が審査を行い、その結果を治験審査委員会に報告するものとする。治験審査委員会はこれら調査の審査結果について、病院長に治験審査結果報告書により報告する。治験審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。
- ・調査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
 - ・治験審査委員会の名称と所在地
- 14 治験審査委員会は、必要と認める臨床試験の審査結果について、審議終了後速やかに病院長に審査結果報告書により報告する。審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。
- ・試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
 - ・治験審査委員会の名称と所在地

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。

治験推進部

- 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) 事前審査部門で審議の対象となる資料作成及び事前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に関すること
- 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治験審査委員長への提出
- 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依頼者及び治験責任医師への送付
- 9) 治験審査結果通知書の責任医師への送付
- 10) 治験審査委員会で審査の対象とした資料の保存
- 11) 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

研究推進課

1) 治験審査委員会議事録の作成及び保存

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)委員の職名及び所属のリスト
 - (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治験の必須文書は、1)又は2)の日のうち後の日まで（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
- 2 治験審査委員会における保存すべき治験以外の調査及び臨床試験の文書その他の記録は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。
 - 1) 再審査又は再評価に係る記録 再審査又は再評価が終了した日
 - 2) 前号に掲げる記録以外の記録 利用しなくなった日
 - 3 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の中止の連絡を受けるものとする。

以 上

平成10年 1月作成
平成12年 5月改訂
平成13年 7月改訂
平成14年 7月改訂
平成14年12月改訂
平成15年10月改訂
平成16年 4月改訂
平成17年 7月改訂
平成18年 4月改訂
平成19年 5月改訂
平成20年 6月改訂
平成21年 3月改訂
平成21年 6月改訂
平成22年 7月改訂
平成23年 7月改訂
平成24年 3月改訂
平成25年 8月改訂
平成26年 8月改訂
平成27年 4月改訂
平成29年12月改訂