

治験審査委員会に係わる標準業務手順書

独立行政法人労働者健康安全機構
岡山労災病院

目 次

第1章 治験審査委員会

第1条 目的と適用範囲

第2条 治験審査委員会の責務

第3条 治験審査委員会の構成

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4章 その他

第9条 秘密の保持

第10条 外部医療機関からの審査依頼

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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）（上記4省令を以下「GCP」という。）及び関連する通知等に基づいて、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、医薬品若しくは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に対して適用する。
 - 3 医薬品若しくは医療機器の再審査申請、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 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「GCP」とあるのを「医療機器GCP」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」または「治験使用薬」とあるのを「治験機器」、「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。
 - 5 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、治験の実施の申請の際に発出されている最新の「治験の依頼等に係る統一書式について」（以下、「統一書式」という。）で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。また、治験依頼者との事前の協議により、双方合意の上で書式の一部変更又は治験依頼者が提供する書式を使用することも可とする。なお、「印」の可否については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。押印を省略する際の手順は別添の通りとする。

(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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 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。

(治験審査委員会の構成)

- 第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する者5名以上をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員になれないものとする。
- (1) 委員長：医師（病院長が委員の中から指名する）
 - (2) 副委員長：薬剤部長
 - (3) 委員：下記のア）～オ）のうち、病院長から指名されたもの
 - ア）内科系及び外科系の診療科部長若干名
 - イ）看護部長、または看護副部長、医療安全管理者、薬剤副部長
 - ウ）会計課長、医事課長
 - エ）当院及び病院長と利害関係を有しない学識経験者
 - オ）その他病院長が必要と認める者
 - (4) 書記：治験事務局（治験審査委員を除く）

- 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 3 副委員長は、委員長を補佐する。また委員長が不在又は当該治験に関与する場合には、委員長を代行する。

(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、次の最新の資料を実施医療機関の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。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は対象としない。）
- (2) 症例報告書の見本（治験実施計画書で症例報告書に記載すべき事項が十分に読みとれる場合は除外）
- (3) 同意文書及び説明文書（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（製造販売後臨床試験では添付文書）
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合））
なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
- (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となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）で代用できる。）
- (10) 治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文書及び説明文書の内容が適切であること
(同意文書及び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。なお、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味ある寄与をすると判断した場合には、同意文書及び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。)
 - 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的治験及び被験者が同意文書及び説明文書等を読めない場合にあっては、GCP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。)
 - ⑥被験者の健康被害の認定が適切であること
 - ⑦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。)
 - 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。)

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・審議事項

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、審議すること

ア) 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

イ) 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

③治験実施中に実施を承認した医療機関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

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

⑤治験責任医師及び治験分担医師が変更、追加された場合、当該治験を実施する上で適格であること(治験分担医師の削除は、当該治験の実施体制に著しく影響を及ぼし、「十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保できるものであること(GCP第42条ガイダンス6)」とする治験責任医師の要件を満たさなくなる可能性がある」と実施医療機関の長が判断する場合)

⑥同意文書及び説明文書の内容が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること

⑦治験の実施状況について少なくとも年1回以上調査及び審査すること

⑧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又は継続等を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、契約が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。

4 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、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験責任医師が、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。

(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。なお、実施医療機関の長から安全性情報等について緊急の意見を求められた場合は、随時治験審査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、少なくとも年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、実施医療機関の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、以下の要件を全て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) 過半数の委員が出席し、かつ少なくとも5人以上の委員からなること
 - (2) 少なくとも委員の1人は、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、実施医療機関及び病院長と利害関係を有しない者が加えられていること
- 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（実施医療機関の長、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には参加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 採決は審議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
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 承認事項を取り消す
 - (5) 保留
- 10 治験審査委員会は、実施医療機関の長と協議の上、専門治験審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審査を行うものとする。
 - 11 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について異議のある場合には、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 治験審査委員会は、会議の記録（議事要旨及び審議の結果並びに審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）及びその概要を作成し保存するものとする。
 - 13 治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。
 - 14 治験審査委員会は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、実施医療機関の長より適切に修正されているかの確認依頼があった場合はこれに応じる。なお、治験審査委員会からの指示・決定事項が適切に修正されていることを実施医療機関の長が確認できた場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式6）にて当該手続きの完了の通知を受ける。
 - 15 治験審査委員会は、治験審査委員会が治験の実施に関する決定を保留し実施医療機関の長から回答書及び当該関連資料が提出された場合は、再度、治験の実施及び継続等について審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（書式5）で表明し、実施医療機関の長に通知する。
 - 16 治験審査委員会は、承認済で進行中の治験に関わる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委員長が行う。ここで軽微な変更とは、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い、以下の事項は、迅速審査の対象とすることができる。
 - (1) 治験契約期間の延長
 - (2) 治験分担医師の追加・削除（治験分担医師の削除は、当該治験の実施体制に著しく影響を及ぼし、「十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保できるものであること（GCP第42条ガイダンス6）」とする治験責任医師の要件を満たさなくなる可能性があることと実施医療機関の長が判断する場合）
 - (3) その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更

迅速審査は、委員長、及び副委員長（薬剤部長）が行い、本条第9項に従って判定するが、「承認」の場合のみ、第12項に従って実施医療機関の長に報告する。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。

迅速審査で「承認」以外の判定の場合は、次回の治験審査委員会において審査する。

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、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- （1）治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- （2）治験審査委員会の開催準備
- （3）治験審査委員会の会議の記録（議事要旨及び審議の結果並びに審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）及びその概要の作成
- （4）治験審査結果通知書（書式5）の作成及び実施医療機関の長への提出
- （5）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、会議の記録及びその概要、治験審査委員会で作成するその他の資料等を保存する。）

- （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 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、第4条第1項に規定した最新の資料を実施医療機関の長より入手する。なお、入手した資料が、すでに承認された進行中の治験に関する事務的な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名等の変更、治験責任医師の職名変更、モニターの変更等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とするものとする。ただし、実施医療機関の長より調査審議を求められた場合（治験審査依頼書（書式4）の提出があった場合）は、この限りではない。

3 治験審査委員会事務局は、次の各号に示すものを当院ホームページ等に公表する。

- （1）当標準業務手順書
- （2）委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）
- （3）会議の記録の概要

4 治験審査委員会事務局は、治験依頼者より、会議の記録の概要に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じるとともに、必要あればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

5 治験審査委員会事務局は、当標準業務手順書又は委員名簿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とともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておく。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する。

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（治験事務局長が兼ね

る。)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（各委員の職業、資格及び所属を含む。）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録（議事要旨及び審議の結果並びに審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）及びその概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) 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文書又は記録は、(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。なお、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。
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
- (3) 再審査または再評価が終了した日

2 治験審査委員会は、実施医療機関の長より前項にいう当該治験薬の承認取得（製造販売後臨床試験
の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止の連絡（書式18）を受けるものとする。

第4章 その他

（秘密の保持）

第9条 治験審査委員会の委員及び治験業務に係わった関係者は、業務上知り得た被験者、治験
薬または治験使用薬及び治験関係書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

（外部医療機関からの審査依頼）

第10条 治験審査委員会は、当院で実施する治験と同一の治験について、外部医療機関から審
査依頼があった場合は、本手順書を準用し、第4条第1項に定める資料に加え、必要に応じて医
療機関の概要を入手するものとする。また、予め文書により実施医療機関の長と契約を締結する
ものとする。

以 上

（附則）

この手順書は平成16年4月1日より施行する。

改定施行 平成17年4月1日より施行する。

改定施行 平成18年6月1日より施行する。

改定施行 平成19年4月1日より施行する。

改定施行 平成20年3月26日より施行する。

改定施行 平成21年4月1日より施行する。

改定施行 平成22年4月1日より施行する。
改定施行 平成23年4月1日より施行する。
改訂施行 平成23年10月1日より施行する。
改訂施行 平成26年2月1日より施行する。
改訂施行 平成26年4月1日より施行する。
改訂施行 平成30年5月21日より施行する。
改訂施行 令和3年11月1日より施行する。

令和3年11月1日

独立行政法人労働者健康安全機構

岡山労災病院 院長代理 片山 伸二

