

医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書

新潟県立がんセンター新潟病院

作成日：平成 24 年 7 月 1 日

2014 年 11 月改訂

2016 年 3 月改訂

2019 年 6 月改訂

2021 年 4 月改訂

2023 年 4 月改定

本手順書の構成

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 (治験審査委員会の設置及び構成)
- 第4条 (院長の職務及び職務代行)
- 第5条 (治験審査委員会の業務)
- 第6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7条 (治験審査委員会事務局の業務)

第3章 記録の保存

- 第8条 (記録の保存責任者)
- 第9条 (記録の保存期間)

その他

書式

「治験の依頼等に係る統一書式について」の改訂について 厚生労働省通知の最新の統一書式(医師主導治験)を用いる。

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、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（薬機法）（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という）、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12月20日厚生労働省令第171号）並びにGCPに関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医師主導治験における治験標準業務手順書第12条の規定により設置する治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
 - 3 本手順書は、医薬品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医師主導治験に対して適用する。
 - 4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、治験業務手順書第1条に規定する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、院長の指名する委員で組織するものとする。なお、院長は委員に就任することは出来ない。治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）1名、治験審査委員会副委員長（以下「副委員長」という。）1名を互選し、委員長、副委員長以外の委員は医師6名、薬剤師1名、看護師1名、自然科学以外2名、外部委員3名の計15名を定数と定める。
- 2 委員の任期は1年とし、再任は妨げない。
 - 3 委員長及び副委員長には、常勤医師を充てる。
 - 4 委員長、副委員長以外の委員には、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の者（以下「自然科学以外委員」という。）並びに新潟県職員以外の者でかつ治験審査委員会設置者と無関係であ

り、当該治験実施病院及び当該治験の実施に係わる施設とは関係を有していない者（以下「外部委員」という。）を含まなければならない。

- 5 自然科学以外委員及び外部委員以外の委員は、医師又は歯科医師、薬剤師、看護師とする。
- 6 委員数に動きのある時は自然科学以外委員及び外部委員の数を増やし、委員構成を適正な割合に保たなければならない。
- 7 第1項の委員に欠員が生じた場合は、院長は後任の委員を指名する。この場合、第2項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。
- 8 委員は必ず男女両性で構成されなければならない。

（委員長の職務及び職務代行）

第4条 委員長は、治験審査委員会を総括し、審査のときは議長となる。

- 2 委員長が治験責任医師である場合は、副委員長が委員長業務を代行する。
- 3 委員長に事故等あるときは、副委員長又は委員長が指名した委員がその職務を代行する。

（治験審査委員会の業務）

第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために次の最新資料を院長から入手しなければならない。

- （1）治験実施計画書（第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。）
- （2）治験薬概要書（第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用薬（被疑薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- （3）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提出不要）
- （4）説明文書及び同意文書
- （5）モニタリングに関する手順書
- （6）監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- （7）治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- （8）治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- （9）GCP省令の規定により治験責任医師及び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
- （10）治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- （11）被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- （12）実施医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第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
- （13）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（GCP省令第46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

(14) 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

(15) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(16) 被験者の安全等に係る報告

(17) 治験責任医師となるべき者の履歴書（(医)書式1）（必要な場合には治験分担医師の履歴書（(医)書式1））

(18) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

(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、決定に係る審議の詳細な記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

1) 実施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説明文書及び同意文書の内容が適切であること

5) 被験者の同意を得る方法が適切であること

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

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

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

10) ゲノム薬理学を利用する治験に関して適正に調査審議できるような配慮がなされること。解析対象遺伝子の範囲等をわかりやすく文書で説明し、ゲノム・遺伝子解析の実施に関しての同意を治験の実施に関する同意とは別に取得すること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議・確認事項

1) 被験者の同意が適切に得られていること

2) 以下に挙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

i) 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

ii) 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

3) 治験実施中に当該病院で発生した全ての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新た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

6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止の報告を確認すること。また、治験が中止となった場合は、既に中止・終了となっている被験者への伝達について審議すること

(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6条 治験の依頼のある際には、それらを審査するための委員会を原則8月及び1月を除く毎月1回開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合及び院長が必要と認めた場合には、随時委員会を開催することができるものとする。

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、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、予め治験審査委員会事務局から原則として2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、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、委員の3分の2以上が出席していること

(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知識を有するもの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）

5 審査の決定に当たっては、審議に参加した委員のみ参加し、原則として全員の同意をもって成されるものとする。やむを得ずに採決により決定される際には、委員名簿の過半数で決し、可否同数のときは委員長（委員長が採決に参加できない場合は副委員長）の決するところによる。

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、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（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 審査の決定は次の各号のいずれかによる。
- (1) 承認
 - (2) 修正の上、承認
 - (3) 却下
 - (4) 既に承認した事項の取消（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留
- 9 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 10 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（(医)書式5）により報告する。治験審査結果通知書（(医)書式5）には、以下の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
 - (2) 決定の理由
 - (3) 委員会の決定に対する異議申立て手続き
- 11 治験審査委員会は、承認済みの治験について、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委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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言う。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年を越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。ただし、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除は迅速審査の対象とならない。
- 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第8項に従って判定し、第10項に従って院長に通知する。尚、治験審査委員長が当該迅速審査の対象となる治験関係者である場合は、当該迅速審査の対象とならない副委員長等他の委員を指名代行させる。迅速審査において治験審査委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。治験審査委員長は、迅速審査を行った場合、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。
- 12 院長は、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。
- 13 院長は、治験審査委員会の手順書等（治験審査委員会の手順書・委員名簿及び会議の記録の概要・開催予定日）をホームページにより公表する。但し、ホームページによる公表は5年間とする。

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7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。

- (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、会議の記録及びその概要を含む)の作成
- (3) 治験審査結果通知書((医)書式5)の作成及び院長への提出
- (4) 治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録等治験審査委員会が作成するその他の資料等の記録の保存
- (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
- (6) 治験審査委員会の議事録公開
- (7) 治験審査委員会の意見に基づく医師主導治験に関する院長との合意書（((医)書式1)、((医)書式2)又は((医)書式3)）締結に関する事務

第3章 記録の保存

(治験審査委員会の記録の保存責任者)

第8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) 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、会議の記録及びその概要を含む)
- (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9条 治験審査委員会事務局長は、治験審査委員会において保存すべき必須文書を、次の(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師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責任医師と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬等に係る医薬品の製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨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 治験審査委員会事務局長は、院長を経由して治験依頼者から前項の承認取得あるいは開発中止等の連絡を受けるものとする。((医)書式18)

以上