

医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書

兵庫県立こども病院

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 (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9条 (議事録の公開)

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(平成24年3月7日医政研発0307第1号)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、薬事法（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した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、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 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うこと。
 - 3 治験審査委員会は、倫理的及び科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うこと。

(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、医療機関の長が指名する以下の者をもって構成する。なお、医療機関の長は治験審査委員会の委員にはなれない。
- 1) 委員長：1名
 - 2) 副委員長：1名
 - 3) 委員：専門委員若干名
 - 4) 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委員（下記5)の委員を除く）：非専門委員2名
 - 5) 当該医療機関と利害関係を有しない委員：医療機関外委員1名以上とする。
- 2 医療機関外委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 - 3 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。

- 4 第1項第5号の委員に欠員が生じた場合は、医療機関の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。

(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、以下の最新の資料を医療機関の長から入手する。

- 1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く)
 - 2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)
 - 3) 症例報告書の見本
 - 4) 説明文書、同意文書
 - 5) モニタリングの実施に関する手順書
 - 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) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 11) 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
 - 12) 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
 - 13) 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
 - 14) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 15) 被験者の安全等に係る報告
 - 16) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書
 - 17) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 18) 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、以下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説明文書及び同意文書の内容が適切であること
- ・被験者の同意を得る方法が適切であること
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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の調査審議すること。
- ・治験実施中に当該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調査審議すること
- ・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調査審議すること

注) 重大な情報

- (1) 他の医療機関(共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合)で発生した重篤で予測できない副作用
 - (2) 重篤な副作用又は当該治験薬等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、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
 - (4) 副作用又は当該治験薬等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又は効果を有しないことを示す研究報告
 - (6) 副作用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) 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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
- ・実施中の治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上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調査審議すること。
 - ・治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと
 - ・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、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬事法で規程され

た期間が経過す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。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として隔月1回(偶数月)開催する。ただし、医療機関の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。
- 3 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、委員の過半数(5名以上)が参加していること
 - 2) 第3条第1項4)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 3) 第3条第1項5)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 4 採決に当たっては、審査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。
- 5 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員(自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等)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査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 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。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 意見は以下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
- 9 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。
- 10 治験審査委員会は、審査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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに医療機関の長に、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) 審査対象の治験
 - 2) 審査した資料
 - 3) 審査日
 - 4) 参加委員名

- 5) 治験に関する委員会の決定
 - 6) 第8項第1号以外の決定の理由等
 - 7) 修正条件がある場合は、その条件
 - 8) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - 9) 治験審査委員会の名称と所在地
 - 10) 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治験審査委員会委員長が行う。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いう。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施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、副委員長で構成する。採決は構成員の全員の合意を原則とし、本条第8項に従って判定し、第11項に従って医療機関の長に報告する。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、以下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)の作成及び医療機関の長への提出
- 4) 記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、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(各委員の資格を含む)
- 3)委員の職業及び所属のリスト
- 4)調査審議された資料等
- 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)その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 医療機関の長は、前条第2項の文書を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験責任医師(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治験責任医師(自ら治験を実施する者)と協議するものとする。

1)当該被験薬に係る製造販売承認日(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 医療機関の長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から製造販売承認取得した旨の文書((医)書式18)を受けものとする。

(議事録の公開)

第9条 治験審査委員会の実施後2箇月以内に、兵庫県立こども病院ホームページにて議事録の概要を公開する。掲載期間は特に定めず、公開内容は「医薬品の臨床試験の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について(薬食審査発第0326001号)」及びその関連通知に準拠する。

附 則

この手順書は、平成20年5月26日から施行する。

付 則

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

付 則

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。