

兵庫県立がんセンター治験審査委員会業務手順書

第1条 治験審査委員会の設置等

- 1 院長は、治験の審査を目的として治験審査委員会を設置する。
- 2 治験審査委員会の事務は、別に定める治験事務局（以下「事務局」という。）がこれを行う。

第2条 治験審査委員会の責務

治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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。

第3条 治験審査委員会の構成

- 1 院長は治験審査委員会の委員を次の区分に従って10名以上決定し、その就任を命じまたは要請する。

（1）副院長（複数の副院長の場合、院長が指名する副院長）	1名
（2）診療部長、又は院長の指名する診療部医師	1名
（3）管理局长	1名
（4）総務部長	1名
（5）検査部長	1名
（6）検査技師長	1名
（7）放射線診断科部長	1名
（8）薬剤部長	1名
（9）薬剤部次長	1名
（10）看護部長	1名
（11）看護部参事又は看護部次長	1名
（12）病院と利害関係を有しない者	1名
（13）その他特に院長が必要と認める者	若干名
- 2 治験審査委員会の委員長は、院長が指名した委員をもって充てる。
- 3 治験審査委員会の副委員長は、委員長が指名する。
- 4 前項第12号及び第13号の委員は、院長が委嘱する。
- 5 治験審査委員会の委員の任期は1年とする。ただし、第1項第12号の委員の任期は2年とする。なお、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 委員の再任は、これを妨げない。

第4条 治験審査委員会の運営と業務

1 治験審査委員会の運営事務

治験審査委員会の運営に関する業務は、事務局がこれを行う。

2 治験審査委員会の開催

- (1) 治験審査委員会は、原則として毎月第2水曜日に開催するものとする。
- (2) 委員長が開催を要すると判断した場合、院長が開催を要請した場合及び5名以上の委員が開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を開催することができる。
- (3) 治験審査委員会は、委員の過半数の出席により開催できるものとする。ただし、第3条第1項の第3号又は第4号及び第12号の委員が出席していなければならない。なお、諸事情により開催場所に来場できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。
- (4) 事務局は、各治験審査委員会に会議の開催日程等を通知し、あらかじめ検討に必要な資料を送付して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。

3 迅速審査

治験審査委員会は、既に実施が承認されている治験について、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。

ここでいう軽微な変更とは、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、通常行われる検査における危険性より高くない変更をいい、契約症例数の追加、1年以内の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加および削除等が該当する。何らかの身体的侵襲を伴う検査を含む変更は除かれる。

上記に関わらず、治験実施計画書分冊等作成時の、治験依頼者の組織・体制・所在地・連絡先、モニター、補償内容に変更が無い付保証明の更新、実施医療機関の名称・診療科名・所在地・連絡先、治験責任医師の職名、治験責任医師、治験分担医師の姓の変更、治験協力者の変更、CROの追加・変更・削除の変更等は、審査を必須としない。

迅速審査は、治験審査委員会委員のうち次に定める委員の2名以上で行う。

(1) 委員長

(2) 副委員長 2名

判定は、第5条第2項の(1)～(5)に従い、結果を治験審査結果通知書(書式5)により、院長に報告しなければならない。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。

なお、迅速審査委員が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、審査に参加しない。

第5条 治験審査委員会の決定

1 治験審査委員長

- (1) 委員長は、治験審査委員会において議長として審議を総括する。

(2) 院長は、委員になること並びに委員会の審議及び採決に参加することができない。

2 治験審査委員会の決定

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、適切な期間内に審査を行い、その決定を治験審査結果通知書（書式5）により院長に報告しなければならない。報告書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が次の（1）～（5）のいずれかに該当するかについて明確に示されていなければならない。

- (1) 承認する。
- (2) 修正の上、承認する。
- (3) 却下する。
- (4) すで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

3 決定の要件

治験審査委員会の決定は、審議に参加した委員の3分の2以上の同意によりなされるものとする。

4 委員の利害関係

- (1) 治験審査委員会の委員が治験責任医師又はその他の治験に関する利害関係者である場合には、当該委員が自分の関与する治験に関する審議及び採決に関与することができない。
- (2) 委員長が治験責任医師その他の治験に関する利害関係者である場合には、自分が関与する当該治験に関する審議に携わることができない。

5 治験責任医師等への指導

- (1) 治験審査委員会は、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、治験責任医師を指導するものとする。
- (2) 治験審査委員会は、治験実施計画書からの逸脱又は変更について、被験者に対する緊急の危機を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更の内容が事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に開始しないよう治験責任医師を指導するものとする。
- (3) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項について院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう指導するものとする。
 - 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
 - ③ すべての重篤で予測できない有害事象
 - 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新たな情報
- (4) 治験審査委員会は治験責任医師に対し、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更

新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう指導するものとする。

第6条 審査資料

治験審査委員会は、その責務遂行のために、院長から審査対象として治験審査依頼書（書式4）に添付して以下の文書の提出を受けるものとする。

（1）新規治験実施審査

治験依頼書（書式3）及び規定第6条1に定める添付資料

（2）複数年度間の治験の継続審査

治験実施状況報告書（書式11）及び添付資料

（3）治験の変更による治験の継続審査

治験に関する変更申請書（書式10）及び変更された内容を示す添付資料

（4）治験実施計画書からの逸脱による治験の継続審査

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）

（5）重篤な有害事象発生時、安全性情報入手時

安全性情報等に関する報告書（書式16）

第7条 治験審査委員会における検討事項

1 医療機関についての検討

治験審査委員会は、病院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など、当該治験を適切に実施できるか否かを検討するものとする。

2 治験責任医師等についての検討

治験審査委員会は、治験責任医師、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提出された履歴書（書式1）及びその他の提出文書により検討するものとする。

3 継続審査と治験実施状況調査

治験審査委員会は、治験責任医師から以下に関して院長に報告された内容に対し、院長の審査の求めに応じ当該治験の継続の適否について審査するものとする。また、必要に応じて、治験実施状況において調査を行うものとする。

（1）治験継続申請（年1回）

（2）治験実施計画書からの逸脱

（3）治験の変更

（4）重篤な有害事象発生時

（5）安全性情報入手時

4 治験に関する意見の聴取

治験審査委員会は必要に応じて治験責任医師及びその他の治験関係者の出席を求め、治

験に関する意見を聴取することができる。

5 情報提供の要求

治験審査委員会は、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ことができる。

6 緊急状況下の治験

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその文書が関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ緊急状況下における救命的治験の規程に従っているものであることを確認しなければならない。

7 治験費用の審査

治験審査委員会は、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ついて、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。

8 その他必要な審査事項

その他治験審査委員会の責務を全うするために必要な情報については、随時かつ適切な措置をとるものとする。

9 規制当局による調査への協力

治験審査委員会は、規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、調査担当官の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供さなければならない。

10 治験の終了・中止時の報告

治験の中止もしくは終了が責任医師により決定された場合は、院長より提出された治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を受領する。

同様に開発の中止が治験依頼者により決定された場合、院長より提出された開発の中止等に関する報告書（書式18）を受領する。

第8条 院長への通知

治験審査委員会は、治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続きについて、速やかに院長に文書をもって通知する。

第9条 記録の保存

1 議事録の作成

院長は、事務局に指示し、治験審査委員会の開催の度に、委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）と会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題および審議結果を含む主な議論の概要を含む）を作成しなければならない。

2 記録の保存

院長は、事務局に指示して治験審査委員会の委員の名簿、委員会に提出された文書、会議

の記録の概要を治験終了後又は中止後、少なくとも3年間あるいは当該治験薬が承認されるまでのいずれか長期にわたる期間保存しなければならない。

3 公表

院長は事務局に指示し、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を公表しなければならない。

第10条 外部治験審査委員会

1 外部治験審査委員会の選定

院長は、当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という）を選定し、調査・審議を依頼することが出来る。

2 外部治験審査委員会に依頼する際の確認事項

院長は外部治験審査委員会に調査・審議を依頼する場合は、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。

- （1） 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- （2） 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- （3） 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること。
- （4） その他、GCP 省令を遵守する上で必要な事項

3 外部治験審査委員会の適格性

院長は、本条第2項の規定により外部治験審査委員会の GCP 省令等に関する適格性を判断するために、以下の最新の資料を確認すること。なお、外部治験審査委員会に審議を依頼することが決定した場合には、依頼者及び研究実施責任医師に通知する。

- （1） 治験審査委員会標準業務手順書
- （2） 委員名簿
- （3） その他必要事項

4 外部治験審査委員会との契約

院長は、外部治験審査委員会に治験の調査・審議を委託する場合には、当該外部治験審査委員会の設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。

- （1） 当該契約を締結した年月日
- （2） 当院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称、所在地
- （3） 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- （4） 当該外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- （5） 被験者の秘密の保全に関する事項
- （6） その他必要な事項

5 治験事務局の役割

院長は、当該外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行うとともに、外部 IRB の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を治験事務局に行わせる。

第 11 条 業務の委託

- 1 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者（以下、「受託者」という。）との契約を締結しなければならない。
 - (1) 当該委託に係る業務の範囲
 - (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを院長が確認することができる旨
 - (4) 受託者に対する指示に関する事項
 - (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを院長が確認することができる旨
 - (6) 受託者が院長に対して行う報告に関する事項
 - (7) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 2 院長は、受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講ずること。

作成／改定

1998 年 12 月 1 日 作成

2005 年 6 月 16 日 改訂

2010 年 12 月 1 日 改訂

2012 年 7 月 11 日 改訂

2013 年 6 月 1 日 改訂

2014 年 4 月 1 日 改訂

2014 年 12 月 20 日 改訂

2016 年 4 月 1 日 改訂

2018 年 5 月 21 日 改訂

2019 年 5 月 1 日 改訂

2020 年 4 月 30 日 改訂

2021 年 7 月 20 日 改訂

2023 年 4 月 20 日 改訂

2025 年 6 月 1 日 改訂（迅速審査を実施する委員を 3 名に変更）

2025 年 8 月 1 日 改訂（第 10 条 外部治験審査委員会および第 11 条 業務の委託を追加）