

兵庫県立がんセンター医師主導治験審査委員会業務手順書

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、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（以下「薬機法」という。）（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「医薬品GCP省令」という）、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）（以下「医療機器GCP省令」という）並びに医薬品GCP省令と医療機器GCP省令（以下「GCP省令」という）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、医薬品又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（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。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会（以下、「委員会」という）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。
- 2 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 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わなければならない。

(委員会の設置及び構成)

第3条 委員会は、院長が指名する以下の者をもって構成する。なお、院長は委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することは出来ない。

- | | |
|----------------------------|----|
| 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 委員会の委員長は、院長が指名する。
- 3 委員会の副委員長は、委員長が指名する。
- 4 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。
- 5 委員の再任は、これを妨げない。医療機関外委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

(委員会の業務)

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の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(医薬品GCP省令第15条の4第4項又は医療機器GCP省令第18条第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(医薬品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)
又は治験機器概要書(医療機器GCP省令第19条第2項により改訂されたものを含む)
- 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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本とする)
- 4) 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文章とする)
- 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) 治験責任医師の履歴書((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))
- 8) 治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)で代用可)
- 9) 治験薬又は治験機器の管理に関する事項を記載した文書
- 10) 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
- 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号又は医療機器GCP省令第61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
- 14) 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(医薬品GCP省令第46条又は医療機器GCP省令第66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
- 15) 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
- 16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 17) 被験者の安全等に係る報告
- 18) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

19) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、以下の事項について調査審査し、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
- ・予定される治験費用が適切であること
- ・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・審査事項

- ・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に関すること
- ・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基づく当該治験の継続の可否
- ・被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく当該治験の継続の可否

なお、重大な情報には、以下のものが含まれる

- 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又は不具合
- ② 重篤な副作用、不具合又は当該治験薬若しくは当該治験機器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又は治験機器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、不具合によるもの又は当該治験薬若しくは当該治験機器等の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用、不具合又は当該治験薬若しくは当該治験機器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、不具合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 当該治験薬又は当該治験機器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

- ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
- ・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

3) その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院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、薬機法で規定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。
- 4 「臨床試験に携わる医療者が有する院内資格の認定に関する実施要項」に定める院内資格を満たしているかどうかを審議し認定を行う。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として毎月第2週の水曜日に開催する。ただし、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 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、医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 委員会の開催に当たっては、あらかじめ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。
- 4 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。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。
 - 1) 少なくとも、委員の過半数以上が参加していること
 - 2) 第3条第1項の第3号又は第4号及び第12号の委員が参加していること
- 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 治験責任医師又は治験責任医師と密接な関係のある委員(治験責任医師の上司又は部下、当該治験薬又は当該治験機器提供者、その他当該治験薬又は治験機器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 採決は審議に参加した委員の3分の2以上の合意を原則とする。
- 9 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

10 院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。

11 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)に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。

12 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) 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) 決定の理由

7) 修正条件がある場合は、その条件

8) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き

9) 委員会の名称と所在地

10) 委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

13 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。

上記に関わらず、治験実施計画書分冊等作成時の、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、補償内容に変更がない付保証明書を更新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半数以上で行う。

(1) 委員長

(2) 副委員長 2名

(3) 総務部長

(4) 薬剤部長

判定は、第5条第9項の(1)～(5)に従い、結果を治験審査結果通知((医)書式5)により院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

14 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2章 委員会事務局

(委員会事務局の業務)

第6条 事務局は、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) 委員会の開催準備
- 2) 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) 記録の保存
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) その他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) 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)または(医書式2)もしくは(医書式3)の作成

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 院長は、治験に関する記録保存責任者を置かなければならない。

- 2 前項の記録保存責任者は、次の各号に定めるとおりとする。
 - (1) 同意書及び説明文書、診療録
医事企画課長
 - (2) 画像フィルム
放射線部長
 - (3) 電子カルテシステムのデータ
医療情報部長
 - (4) 契約書又は承認書などのその他の事務文書、委員会手順書、名簿並びに会議の記録及びその概要、契約に関する資料その他関連委員会の資料、治験の中止に関わる通知文書
治験事務局長
 - (5) 治験に関して当該従事者が作成した文書(症例報告書など)又はその写し
治験責任医師
 - (6) 治験実施計画書、治験薬概要書又は治験機器概要書など
治験責任医師、ゲノム医療・臨床試験センター次長(臨床試験担当)
 - (7) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録
治験薬管理者又は治験機器管理者

(記録の保存期間)

第8条 院長は、前条第2項の文書を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。

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) 当該治験薬又は治験機器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 院長は、治験責任医師から製造販売承認取得した旨の文書((医) 書式18)を受けるものとする。
 - 2 医療機関の長は、治験責任医師から製造販売承認取得した旨の文書((医) 書式18)を受けるものとする。

附則

- 1 この手順書は、平成 21 年 3 月 1 日から施行する。

附則

- 1 この手順書は、平成 22 年 12 月 1 日から施行する。

附則

- 1 この手順書は、平成 23 年 10 月 31 日から施行する。

附則

- 1 この手順書は、平成 24 年 4 月 20 日から施行する。

附則

- 1 この手順書は、平成 24 年 9 月 10 日から施行する。

附則

- 1 この手順書は、平成 25 年 6 月 1 日から施行する。

附則

- 1 この手順書は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附則

- 1 この手順書は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附則

- 1 この手順書は、平成 30 年 5 月 21 日から施行する。

附則

1 この手順書は、西暦 2019 年 5 月 1 日から施行する。

附則

1 この手順書は、西暦 2020 年 4 月 30 日から施行する。

附則

1 この手順書は、西暦 2021 年 7 月 20 日から施行する。

附則

1 この手順書は、西暦 2023 年 4 月 20 日から施行する。