

兵庫医科大学病院
治験審査委員会業務手順書

2018年 4月 1日 作成
2019年 2月 1日 改訂
2019年 4月 1日 改訂

承認者：兵庫医科大学病院長

兵庫医科大学病院治験審査委員会業務手順書

目 次

第1章 治験審査委員会.....	1
(目的と適用範囲)	1
(審査委員会の責務)	1
(審査委員会の設置及び構成)	1
(審査委員長)	2
(審査委員会の業務)	2
(審査委員会の運営)	6
(迅速審査)	7
(他医療機関からの依頼)	8
(機密の保持)	8
(倫理委員会)	8
第2章 審査委員会事務局.....	8
(審査委員会事務局の業務)	8
第3章 記録の保存	9
(記録の保存責任者)	9
(記録の保存期間)	9
第4章 他の医療機関からの審査の受託.....	9
(調査審議委受託契約の締結)	9
(審査)	10
(審査結果の通知)	10
(審査受託の期間)	10
(記録の保存)	10

第1章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

- 第1条 この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3月27日付け厚生省令第28号）（以下「医薬品GCP省令」）、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3月23日付け厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日付厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」）及びGCP省令に関連する通知並びに治験に適用される全ての法律に基づいて、兵庫医科大学病院治験審査委員会（以下審査委員会）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 この手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品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（医師主導治験を含む）に対して適用する。
 - 3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

（審査委員会の責務）

- 第2条 審査委員会は、「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することに努めなければならない。
- 2 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前項の原則について注意を払わなければならない。
 - 3 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。

（審査委員会の設置及び構成）

- 第3条 審査委員会は、下記の委員をもって構成する。ただし、病院長及び臨床研究支援センター教職員（事務を担当する者を含む）は審査委員になれないものとする。
- (1) 病院長が指名した内科系医師3名
 - (2) 病院長が指名した外科系医師3名
 - (3) 薬剤部から選出された者1名
 - (4) 事務局から選出された者1名
 - (5) 看護部から選出された者1名
 - (6) 工学に関する専門的知識を有する者1名
 - (7) 本病院と利害関係を有しない者3名
 - (8) 前各号に掲げるもののほか病院長が必要と認めた者

- 2 第1項第1号及び第2号の委員の任期は2年とし、再任することができる。ただし、引き続き4年を超えることはできない。
- 3 第1項第1号及び第2号の委員は、病院部長会規程第3条及び第4条に夫々規定する構成員及び構成員以外の出席者に限るものとする。
- 4 前項の委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 前項各号の委員は、病院長が委嘱する。
- 6 医療機器の審議については第1項第3号の委員は、委員会の成立要件及び審議には加えないものとする。
- 7 医薬品の審議については第1項第6号の委員は、委員会の成立要件及び審議には加えないものとする。
- 8 第1項第4号の委員は、医学、歯学、薬学その他の医療又は治験に関する専門的知識を有する者以外の者でなければならない。

(審査委員長)

第4条 審査委員会に委員長をおき、委員のうちから互選により選出する。

- 2 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるとき、又は当該治験の治験依頼者と関係あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が委員長の職務を行う。

(審査委員会の業務)

第5条 審査委員会は、その責務の遂行のために、企業治験において次の最新の資料を病院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、実施中の治験において次の場合は除くものとする。
 - 1) 治験実施計画書の分冊として実施医療機関に係る情報が記載されており、他の実施医療機関の情報を改訂する場合
 - 2) 治験実施計画書の分冊として治験実施体制に係る情報が記載されており、治験依頼者に係る情報を改訂する場合
 - 3) 症例報告書のレイアウトを変更する場合
- (2) 治験薬概要書（医療機器にあつては治験機器概要書、再生医療等製品にあつては治験製品概要書）
- (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不要）
- (4) 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (5) 治験責任医師履歴書（書式1）
- (6) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）

- (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内容のみ）
 - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (10) 被験者の安全等に係わる資料（治験の実施の適否審査（初回審査）時においては、
（1）～（9）の資料とともに病院長から入手するが、継続の適否審査に係る当該資料については、治験依頼者より直接入手するものとする。）
 - (11) その他審査委員会が必要と認める資料
- 2 医師主導治験においては次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。なお、医師主導治験において、あらかじめ、自ら治験を実施する者、審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第26条の6第2項（医療機器GCP省令の場合は第39条第2項、再生医療等製品GCP省令の場合は第39条第2項）に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第40条第1項（医療機器GCP省令の場合は第60条第1項、再生医療等製品GCP省令の場合は第60条第1項）の規定に基づき病院長が審査委員会等に文書により通知したものとみなす。
- (1) 治験実施計画書（医薬品GCP省令第15条の4第4項、医療機器GCP省令の場合は第18条第4項、再生医療等製品GCP省令の場合は第18条第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、症例報告書のレイアウトを変更する場合は除く。）
 - (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）、医療機器にあつては治験機器概要書（医療機器GCP省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む）、再生医療等製品にあつては治験製品概要書（再生医療等製品GCP省令第19条第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（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不要）
 - (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書とする）
 - (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）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
 - (8) 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・協力者リスト（（医）書式2）での代用可）
 - (9) 治験薬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（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - (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（医療機器GCP省令の場合は第61条第2項、再生医療等製品GCP省令の場合は第61条第2項）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（医療機器GCP省令の場合は第66条、再生医療等製品GCP省令の場合は第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) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
 - (20) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3 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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・ 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同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること

（同意文書の記載内容が、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、安全及び福祉を保護す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、説明文書に求められる事項医薬品GCP省令第51条参照（医療機器にあっては71条、再生医療等製品GCP省令の場合は第71条）以上の情報を要求することができる。）
 - ・ 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等を読めない場合にあっては、医薬品GCP省令第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条（医療機器の場合は、医療機

器GCP省令第70条第2項から第4項、第72条第3項及び第4項並びに第75条、再生医療等製品の場合は、再生医療等製品GCP省令第70条第2項から第4項、第72条第3項及び第4項並びに第75条)を遵守されているかについて審議する)

- ・ 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)
 - ・ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法・費用が適切であること
(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その他の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)
 - ・ 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
 - ・ 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
 - 1) 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
 - ・ 治験実施中に当病院で発生した全ての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
 - ・ 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
- 注) 重大な新たな情報
- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - 2) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - 4) 副作用もしくは治験薬及び市販医薬品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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - 6) 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - 7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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一年に1回以上調査すること

- ・ モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること（医師主導治験の場合）
- ・ 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) その他審査委員会が求める事項

- 4 医師主導治験において、審査委員会は、治験責任医師に対して審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病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、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「医薬品医療機器等法」）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。

(審査委員会の運営)

第6条 審査委員会は、原則として毎月1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することができる。

- 2 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、原則として少なくとも1年に1回、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審議するものとする。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、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ病院事務部から委員長及び各委員に文書で日時・場所・議題等を通知するものとする。
- 4 審査委員会は、委員の過半数かつ第3条1項(4)の委員又は(8)の委員のうち医学、歯学、薬学その他の医療又は治験に関する専門的知識を有する者以外の者の出席、並びに(7)の委員1名以上の出席によって成立する。
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみによって決する。
- 6 企業治験において、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（病院長、治験責任医師、治験分担医師）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 医師主導治験において、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。
- 8 委員長は、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。
- 9 採決は、出席委員の2/3以上の多数をもって決する。

- 10 判定は次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
 - (5) 保留
- 11 審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 12 審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）により報告する。ただし、安全性情報等に関する報告書（書式16）に基づく継続の適否審議については、審査委員会が審査結果を報告後、審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合、審査委員会は、病院長、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）へ同時に審査結果通知を行う。治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査委員会の名称と所在地
 - (2) 審査対象の治験
 - (3) 審査資料
 - (4) 審査区分
 - (5) 審査結果
 - (6) 「承認」以外の場合の理由等
- 13 病院長は審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて審査委員会に再審査を請求することができる。

（迅速審査）

- 第7条 審査委員会は、承認済の治験について、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。
- 2 迅速審査は、委員長、第3条第1項第1号及び第2号で定める委員各々1名の決裁による決定とし、第6条第10項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の審査委員会で必ず迅速審査の内容と判定を報告する。
 - 3 委員長が当該迅速審査の対象となる治験に関与する場合は、委員長が指名した委員がその業務を代行する。
 - 4 迅速審査の対象となる治験期間内の軽微な変更とは、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臨床検査あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査で対応できる軽微な変更とは、下記の事項とする。

- (1) 治験実施計画書における治験実施期間が1年を越えない場合の治験実施期間の延長
- (2) 被験者募集広告
- (3) 治験実施計画書の軽微な変更（誤記の訂正等）
- (4) 治験分担医師の追加・削除
- (5) その他委員長が迅速審査と判断したもの

（他医療機関からの依頼）

第8条 審査委員会は、第14条に定める他医療機関の長からの依頼に基づき審査を行うことができる。

（機密の保持）

第9条 審査委員会委員は、治験の主旨を考慮し、機密の保持に万全の注意を払うとともに、知り得た内容は、一切漏らしてはならない。

（倫理委員会）

第10条 審査委員会は、治験実施に関し倫理上問題を生ずる恐れがある場合は、兵庫医科大学倫理委員会での審査を責任医師へ勧告するものとする。

第2章 審査委員会事務局

（審査委員会事務局の業務）

第11条 審査委員会事務局の業務は病院事務部が行い、次の業務を行うものとする。

- (1) 審査委員会の開催準備
- (2) 審査委員会の会議の記録（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
- (3) 審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表（臨床研究支援センターホームページにて公表する。会議の記録の概要については、審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表する）
- (4) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- (5) 第12条に定める記録の保存
- (6) その他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その支援

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第12条 審査委員会における記録の保存責任者は病院事務部長とする。

2 審査委員会において保存すべき記録は以下のものである。

- (1) 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（審議の対象とした資料を含む）
- (5) 審議等の記録（議事要旨、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）、記録の概要
- (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13条 審査委員会における保存すべき記録の保存期間は、次に定める、(1)又は(2)の日のうち後の日までとする。ただし、治験依頼者又は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依頼者又は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(医療機器にあつては被験機器、再生医療等製品にあつては被験製品)に係る製造販売承認日（開発が中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日。ただし再生医療等製品については医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件を付したものを除く）。
 - (2) 当該治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 製造販売後臨床試験については再審査又は再評価が終了する日までとする。
- 2 審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18又は(医)書式18）。

第4章 他の医療機関からの審査の受託

(調査審議委受託契約の締結)

第14条 病院長は、他の医療機関からの治験調査審議依頼を認めた場合、他の医療機関の長と治験の調査審議委受託に関する契約を締結する。

(審査)

第15条 審査委員会は、他の医療機関の長から提出のあった治験審査依頼書（書式4又は(医)書式4）によりその審査の依頼があった場合には、第5条に定める資料の他、施設の概要等審査に必要な資料に基づき、以下の項目に留意し、審査を行う。

- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること
- (2) 臨床試験責任医師の適格性を有していること
- (3) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること
- (4) その他、医薬品GCP省令第35条（医療機器GCP省令の場合は第54条、再生医療等製品GCP省令の場合は第54条）に掲げる事項を満たしていること

2 審査委員会は実施医療機関の長から意見を聞かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、当該医療機関において当該治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聞かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。

(審査結果の通知)

第16条 審査委員会は、臨床試験に関する治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）により当該医療機関の長に通知する。

(審査受託の期間)

第17条 病院長及び審査委員会は、実施が決定した当該治験については、治験の開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に審査を受託する。

(記録の保存)

第18条 第14条から第17条に係る記録の保存については、第12条及び第13条を適用する。

以上