

**山形大学医学部附属病院**  
**医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書**

第1版 平成26年8月25日

**第1章 治験審査委員会**

(目的と適用範囲)

第1条 この標準業務手順書は、山形大学医学部附属病院における治験審査委員会において、「医師主導治験標準業務手順書」により審査委員会の運営に関する必要な手続きの手順を定めるものである。

2. 医療機器の治験については、「医薬品」「治験薬」「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」「治験機器」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
3. 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」(平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知)で示されている「書式」「参考書式」を適用し、用いるものとする。

(審査委員会の責務)

第2条 審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全及び福祉の向上を図らなければならない。

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医師主導治験には特に注意を払わなければならない。
3. 審査委員会は、倫理的、科学的妥当性及び実施可能性の観点から医師主導治験の実施及び継続等について審議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 審査委員会は次に掲げる者を含めて、倫理的及び科学的観点から十分に審議を行える、5名以上の委員で構成され、病院長が委嘱する。なお、病院長は審査委員会の委員にはなれないものとする。

- (1) GCP省令第28条第1項第3号に該当する者(以下「3号委員」という。)として、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者
  - (2) GCP省令第28条第1項第4号及び第5号に該当する者(以下「4号委員」という。)として、当院及び審査委員会の設置者病院長と利害関係を有しない者
2. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
  3. 審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

(治験審査委員会の業務)

第4条 審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」((医)書式4)とともに次の最新の資料の写し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
  - (2) 治験薬概要書又は医療機器概要書
  - (3) 症例報告書の見本
 

ただし、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に関する事項を含むと解してよいこととする。
  - (4) 説明文書、同意文書
  - (5) 直接閲覧に関する手順書
  - (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (7) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
  - (8) 治験薬及び治験機器の管理に関する事項を記載した文書
  - (9) 医薬品 GCP 省令及び医療機器 GCP 省令の規定により治験責任医師及び実施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(被験者への支払い(支払いがある場合)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医薬品 GCP 省令第 41 条 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
  - (13) 実施医療機関が医薬品 GCP 省令、医療機器 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旨を記載した文書
  - (14) その他医師主導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) 被験者の安全等にかかる報告
  - (17) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品 GCP 省令第 42 条又は医療機器 GCP 省令第 62 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
  - (18) 医師主導治験の現況の概要に関する資料(継続審査などの場合)
  - (19) その他審査委員会が必要と認める資料
2. 審査委員会は、その責務のために、治験の継続の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」((医)書式 4)とともに次の最新の資料の写しのうち必要なものを病院長から入手しなければならない。
- (1) 「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式 12-1 及び(医)書式 12-2)
  - (2) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医)書式 14)
  - (3) 「安全性情報等に関する報告書」((医)書式 16)
  - (4) 「治験に関する変更申請書」((医)書式 10)
  - (5) 「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」((医)書式 8)
  - (6) 「治験実施状況報告書」((医)書式 11)
  - (7) その他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査し、記録を作成する。
- (1) 医師主導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文書(治験責任医師の「履歴書」((医)書式1)、治験分担医師が記載されている「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)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・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) 医師主導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。
  - ・ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査審査すること。
    - 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、又は当該治験の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更
  - ・ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象及び不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
  - ・ 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審査すること。
- 注) 重大な情報
- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用又は不具合
  - ② 重篤な副作用又は不具合、治験薬、治験機器、製造販売後医薬品及び製造販売後医療機器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、副作用又は不具合によるもの、治験薬、治験機器、製造販売後医薬品及び製造販売後医療機器の使用による感染症によるもの。
  - ④ 副作用又は不具合、並びに治験薬、治験機器、製造販売後医薬品及び製造販売後医療機器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 当該治験の対象となる疾患に対し効能もしく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 当該治験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する医療機器に係る製造販売の中止、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
- ・ 当該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。
  - ・ 直接閲覧報告書又は監査報告書について検討し、当該治験の実施の適切性について審査すること。

- (3)その他審査委員会が求める事項
4. 審査委員会は、次の事項について報告を求めるものとする。
    - (1) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発を中止すること。
    - (2) その他、必要な事項
  5. 審査委員会は、治験責任医師に対して審査委員会が医師主導治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示決定が文書で通知され、治験責任医師が厚生労働大臣へ治験計画届等を届出した後、薬事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。

#### (治験審査委員会の運営)

第5条 医師主導治験における審査委員会の開催は、原則として毎月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、審査委員長は随時審査委員会を開催することができるものとする。審査委員長が必要ないと判断した場合は、この限りではない。ただし、以下の場合には委員会を開催することができる。

- (1) 新規課題又は年1回の継続課題がある場合
  - (2) 計画変更等がある場合
  - (3) 有害事象のうち重篤又は緊急性の高い案件がある場合
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、少なくとも1年に1回の頻度で当該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。
  3. 審査委員会の開催にあたっては、治験事務局から事前に文書で審査委員長及び各委員に通知するものとする。
  4. 審査委員会は、第3条第1項により病院長より指名された委員により以下の要件を満たす会議において審査される。
    - (1) 少なくとも委員名簿の過半数の委員が参加していること。
    - (2) 3号委員が少なくとも1名参加していること。
    - (3) 4号委員が少なくとも1名参加していること。
  5. 当該の治験責任医師と関係のある委員は、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. 審査委員会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審査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(治験の中止又は中断を含む)
    - (5) 保留する
  9. 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。
  10. 審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び役割を含む)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。
  11. 審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書」((医)書式5)により報告する。
  12. 審査委員会は、既に承認された進行中の医師主導治験に関わる以下の軽微な変更

について迅速審査を行うことができる。

ここでいう進行中の治験に関わる軽微な変更とは、治験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。

迅速審査は、あらかじめ指名する者が行い、迅速審査の内容と判定は、次回の審査委員会で報告する。

## 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 審査委員会事務局は、治験事務局をこれにあてるものとし、審査委員長の指示により、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及びその概要(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
  - (3) 審査結果通知書((医)書式 5)の作成及び病院長への提出
  - (4) 記録の保存  
審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録、審査委員会が作成するその他の資料を保存する。
  - (5) 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支援  
なお、(2)の審査委員会の会議の記録については、開催後速やかに作成し、委員の確認をもって確定するものとする。
2. 審査委員会事務局は次の各号に示すものを作成し、ホームページ上に公表する。
- (1) 審査委員会標準業務手順書
  - (2) 審査委員名簿
  - (3) 会議の記録の概要及び当該開催日の出席委員
  - (4) 治験審査委員会の開催予定日
3. 前項に係る内容に変更が会った場合は直ちに更新するものとする。  
なお、前項(2)の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後約 2 か月を目処に公表するものとする。
4. 審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験責任医師より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じるとともに、必要に応じてマスキング等の処置を講じた上で公表する。

## 第 3 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 7 条 審査委員会における記録の保存責任者は治験事務局長とする。

2. 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) 業務手順書
- (2) 審査委員名簿

- (3)提出された文書
- (4)会議の議事録及び会議の記録の概要
- (5)その他の必要とされる文書

(記録の保存期間)

第8条 審査委員会における保存すべき必須文書を 1)又は 2)の日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) 当該治験薬が被験薬に係る製造販売の承認を受ける日、承認申請書に資料として添付しないと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. 審査委員会は、病院長を経由して、治験責任医師より前項の文書の保存期間を確認するため、「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により報告を受けるものとする。