

大分大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書

初版：2018年3月30日作成
第2版:2018年12月4日作成
第3版:2020年4月7日作成
第4版:2021年12月6日作成
第5版:2022年9月1日作成
第6版:2023年4月1日作成

目 次

第1章	目的と適用範囲	- 1 -
	(目的)	- 1 -
	(適用範囲)	- 1 -
第2章	組織・構成等	- 1 -
	(委員会の設置)	- 1 -
	(委員会事務局の設置)	- 2 -
	(委員会の委員構成)	- 2 -
	(委員会委員の任期)	- 2 -
	(委員長、副委員長)	- 2 -
	(委員会設置者の責務)	- 3 -
第4章	委員会の責務	- 3 -
	(委員会の責務)	- 3 -
	(委員会の業務)	- 5 -
第5章	委員会の運営	- 6 -
	(委員会の開催)	- 6 -
	(委員会の運営)	- 6 -
第6章	委員会事務局の業務	- 7 -
	(委員会事務局の業務)	- 7 -
第7章	記録の保存	- 8 -
	(記録等の保存責任者)	- 8 -
	(記録等の保存期間)	- 8 -

第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本手順書はヘルシンキ宣言、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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)、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)及び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年厚生労働省令第89号)(以下「GCP省令等」という。)、その他法令等に適用される規制要件に従って『大分大学医学部附属病院治験審査委員会規程』及び『大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター細則』に基づいて、治験審査委員会(以下、委員会)の運営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。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品及び医療機器の治験又は製造販売後臨床試験、製造販売後調査等(以下「治験等」という)の調査審議に対して適用する。なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えて適用する。

- 2 委員会は、大分大学医学部附属病院(以下「本院」と)と契約を締結した依頼施設より治験等の審査委託を受けた場合は、調査審議を受け入れるものとする。この場合、委員会は、本手順書に従い調査審議を行うものとする。
- 3 治験等に付随して疾患関連遺伝子の探索等を目的としたヒトゲノム・遺伝子解析を行おうとする倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項についても審議できるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合は、「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 厚生労働省令第89号)(以下「再生医療等製品GCP省令」という)並びに再生医療等製品GCP省令に関連する通知に基づき治験を行うこととする。
この場合には、本手順書において「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
- 5 製造販売後臨床試験を行う場合は、「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)、「医療機器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17年3月23日 厚生労働省令第38号)又は「再生医療等製品の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日 厚生労働省令第90号)を遵守する。なお、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2章 組織・構成等

(委員会の設置)

第3条 病院長は、本院内に委員会を設置する。

- 2 委員会は、本標準業務手順書に従って調査審議を行わなければならない。

(委員会事務局の設置)

第4条 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う委員会事務局を設置する。

- 2 委員会事務局は、本院総合臨床研究センター内に設置する。

(委員会の委員構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 薬理学講座、臨床薬理学講座及び臨床薬理センターの教授又は准教授 2人
- (2) 看護学科の教授又は准教授 1人
- (3) 診療科に所属する講師以上の者 若干人
- (4) 薬剤部長又は副薬剤部長 1人
- (5) 看護部長又は副看護部長 1人
- (6) 倫理学、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干人
- (7) 一般の立場の人 若干人
- (8) 本院と利害関係を有しない者 若干人
- (9) その他病院長が必要と認めた者 若干人

- 2 何らかの理由で次期委員が決定していない場合であっても、委員は5名以上で構成しなければならない。

- 3 委員会は、男女両性で構成するものとする。

- 4 委員会委員長(以下「委員長」という)が必要と認めた場合には、委員以外の者の出席を求め意見を聞くことができる。

- 5 病院長又は第2条第2項の医療機関の長は委員会に出席することはできる。ただし、委員になること並びに審議及び議決に参加することはできない。

(委員会委員の任期)

第6条 委員会委員は、病院長が本院病院運営委員会で報告し委嘱する。当該委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を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。

(委員長、副委員長)

第7条 委員長および副委員長は第5条第1項(1)～(6)に掲げる委員のうちから病院長が指名する。

- 2 当該副委員長は、当該委員長に事故があるとき及び委員長の所属診療科にて実施される治験等の審査の場合等にその職務を代行する。

第3章 第3章 委員会設置者の責務

(委員会設置者の責務)

第 8 条 設置者は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じるものとする。

第4章 委員会の責務

(委員会の責務)

第 9 条 委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 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等にあつては、特に注意を払わなければならない。
- 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、治験等の趣旨を考慮し、機密の保持に万全の注意を払い、知り得た秘密は一切これを漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった場合も同様とする。
- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

5 委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の資料を病院長又は第 2 条 2 項に定める

医療機関の長を通じて入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書
- (3) 症例報告書の見本(治験等実施計画書にて記載内容を読み取れない場合)
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) 治験責任医師となるべきものがその要件を満たすことを証明した履歴書
- (6) 治験分担医師の氏名リスト
- (7) 予定される治験等の費用に関する資料
- (8) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (10) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (11) 被験者の安全等に係わる資料
- (12) 治験等の実施状況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (13) 治験参加カード
- (14) 治験責任医師、治験分担医師の当該治験等に関する利益相反に関する資料
- (15) 実施体制について示した資料(第 2 条 2 項に定める医療機関の場合)

(16) その他委員会が必要と認める資料

- 6 委員会は、自ら治験を実施するものによる治験を調査審議する場合には、本条第5項に定める文書のほか、以下の最新の文書を病院長又は第2条2項に定める医療機関の長を通じて入手しなければならない。
- (1) モニタリングに関する手順書
 - (2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (3) 治験使用薬又は治験使用機器の管理に関する手順書
 - (4) GCP 省令の規定により、自ら治験を実施する者及び当該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
 - (5) 当該実施医療機関が自ら治験を実施するものの求めに応じて原資料等の治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書
 - (6) 当該実施医療機関が 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には、自ら治験を実施するものは治験を中止することができる旨を記載した文書
 - (7) 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
- 7 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験等の実施及び継続等について、調査審議を行い、その意見を治験審査結果通知書(書式5)にて病院長又は第2条2項に定める医療機関の長へ通知する。委員会の意見は、原則として次の(1)から(5)の何れに該当するかを明確に示すものとする。
- (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し
 - (5) 保留
- 8 委員会の決定及び決定の理由は、速やかに治験審査結果通知書(書式5)をもって病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長に報告する。
- 9 委員会は、治験責任医師及び治験依頼者から、審査結果通知書受領後10日以内に委員会へ異議申立書が提出された場合、調査審議を行う。
- 10 委員会は、委員会が修正を条件に治験等の実施を承認した場合、実施計画書等修正報告書(書式6)及び委員長が修正事項を確認した該当する関連資料を病院長又は第2条2項に定める医療機関の長へ提出させるものとする。
- 11 委員会は、委員会が治験等の実施に関する決定を保留した場合、治験責任医師及び治験依頼者から提出された回答書類、又は改訂を行った場合には該当する関連資料に対し、治験等の実施及び継続等について再度調査審議を行い、その意見を治験審査結果通知書(書式5)で表明し、病院長又は第2条2項に定める医療機関の長に通知する。
- 12 病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長が治験等を行うこと的前提となる特定の専門的事項を調査審議させる必要があると認めた場合には、委員会の承諾を得て、当該専門的事項について専門治

験審査委員会の意見を聴くことができるものとする。病院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を委員会に報告しなければならない。

(委員会の業務)

第10条 委員会は、次の事項について調査及び審議し、病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長に文書により意見を述べなければならない。

- (1) 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、当該治験等を適切に実施できるか否か。
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師がその最新の履歴書等により当該治験等を実施する上で適格であるか否か。
- (3) 治験等の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否か。
- (4) 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か、また、その際に使用する説明文書・同意文書の内容が適切であるか否か。
- (5) 被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験等が行われることが計画されている場合には、提出された資料及び文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、同意説明及び同意取得方法が適切に記載されているか否か。
- (6) 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態下における救命的な治験等が行われることが計画されている場合には、提出された資料及び文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、同意説明及び同意取得方法が適切に記載されているか否か。
- (7) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か。
- (8) 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か否か。
- (9) 予定されている治験等に関する費用の内容及び支払い方法又は確保の方法が適切であるか否か。
- (10) 被験者に対する支払いがある場合には、その支払金額及び支払い方法が被験者の治験等への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしていないかどうか。また、参加期間等によって按分されているかどうか。これらが説明文書に適切に記載されているか否か。
- (11) 自ら治験を実施するものが実施する治験において、当該治験等が適切に行われているか否か、または適切に行われていたか否か。
- (12) その他、審査委員会で調査審議すると決定した事項

2 委員会は、病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長から以下の事由に基づいた治験等の継続の適否について意見を求められた場合には、当該治験等の実施状況について必要に応じて調査した上で、倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地から治験等の継続について適切な期間内に調査審議を行い、文書により意見を述べなければならない。また、被験者に対する危険の程度に応じて、治験等の期間が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等が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議しなければならない。

- (1) 被験者に対する緊急の危険を回避する等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等の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更
- (3) 当該実施医療機関で発生した、重篤な有害事象(副作用)
- (4) 被験者の安全又は当該治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師が変更、追加された場合、その最新の履歴書等により当該治験等を実施する上で適格であること

- (6) 委員会が審査対象とする各種文書が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること
- (7) その他委員会が求める事項

3 委員会は、治験等の終了、中止、又は中断及び開発の中止の報告を確認する。

第5章 委員会の運営

(委員会の開催)

第11条 委員長は、委員会を招集し、その議長となるものとする。

- 2 委員会は、原則として毎月1回(通常、第2週目の火曜日)開催する。ただし、委員長が必要と認めた場合、あるいは病院長から緊急に意見を求められた場合には随時開催することができる。
- 3 委員会は、第5条第1項(7)及び(8)の委員各1人以上の出席があり、かつ構成員の過半数ただし最低でも5人以上による審議及び採決がされた場合に成立する。
- 4 委員会は、必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師等の委員会への出席、及び当該治験等に関し必要な事項の口述説明を求めるものとする。
- 5 治験における調査審議は、委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、テレビ会議・Web会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できる。

(委員会の運営)

第12条 委員会の採決には、調査審議に参加した委員のみが参加又は意見の表明ができる。

- 2 当該治験の治験責任医師等、自ら治験を実施する者又は治験協力者等は、審査委員会に情報を提供することはできるが、当該治験等に関する事項の調査審議及び採決に参加できないものとする。
- 3 採決は委員全員の合意を原則とする。
- 4 委員会は、次のいずれかに該当するときは、迅速審査を行うことができる。
 - (1) 被験者の安全又は当該治験等の実施に影響を及ぼす可能性のない情報等を治験依頼者より文書にて入手した場合における軽微な変更、あるいは事務的事項を含む他の変更
 - (2) 予定症例数に変更になった場合
 - (3) 治験分担医師の追加
 - (4) その他進行中の治験等に関し委員長が必要と認める事項

- 6 迅速審査は委員長又は副委員長が行い、第9条第7項に従って判定し、審査結果通知書(書式5)を用いて病院長又は第2条2項に定める医療機関の長に報告する。委員長は次回の委員会で迅速審査の内容と判定を委員に報告する。
- 7 委員会は、病院長及び第2条第2項の医療機関の長より治験実施計画書等の事務的事項に関する変更内容(例えば、誤植の訂正、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験協力者の変更、モニターの変更等)について報告依頼があった場合には、委員会で報告を行う。
- 8 委員会は、病院長と協議の上、必要に応じて院内に設置した委員会以外の委員会(以後「外部委員会」という)に、治験等を行うことの適否等について意見を聞く事が出来る。
- 9 病院長は外部委員会に調査審議を依頼する場合は、予め当該委員会の設置者との契約を締結する。

第6章 委員会事務局の業務

(委員会事務局の業務)

第13条 委員会の業務の円滑化を図る委員会の運営に関する事務及び支援を行う委員会事務局責任者は委員会委員長とする。

- 2 委員会事務局は、総合臨床研究センターが担当する。
- 3 委員会事務局は、次の業務を行うものとする。
 - (1) 審査資料の入手
 - (2) 委員会の開催準備
 - (3) 委員会の審議等の記録(審議及び議決に参加した委員の名簿を含む)の作成
 - (4) 各種書類の作成及び病院長への提出
 - (5) 委員名簿(各委員の職業、所属及び資格を含む)、記録(委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、委員会が作成するその他の資料)等の保存
 - (6) 委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要等の作成と公表
委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページにて公表する。なお、会議の記録の概要については委員会開催後2ヶ月以内を目途に公表する。
会議の記録の概要については以下の内容により作成する。
 - ・開催日時
 - ・開催場所
 - ・出席委員名
 - ・議題及び審議結果を含む主な議論の概要
 - ・その他
 - (7) 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

第7章 記録の保存

(記録等の保存責任者)

第14条 保存すべき委員会における記録等の保存責任者(以後、記録保存責任者という)は、委員会委員長とする。

2 委員会における保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の職業、所属及び資格を含む)
- (3) 委員会に提出された資料
- (4) 会議の記録とその概要(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認められたもの

3 記録保存責任者は、委員会において保存すべき記録等が第15条(1)及び(2)に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

4 病院長又は記録保存責任者は、委員会において保存すべき記録等における被験者のプライバシーが守られるよう措置を講じるものとする。

5 記録保存責任者は、規制当局又は治験依頼者等から保存中の記録の提示を求められた場合、これに応じるものとする。

(記録等の保存期間)

第15条 委員会における保存すべき記録等は、次のどちらか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼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(開発の中止も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)
- (2) 治験等の中止又は終了後3年が経過した日

2 製造販売後臨床試験に係る記録等の保存期間は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

3 委員会は、病院長又は第2条2項に定める医療機関の長を経由して治験依頼者より本条1項及び2項にいう承認取得(製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了)あるいは開発中止及び試験の中止・中断の連絡を受けるものとする。

第8章 改正

(手続き)

第16条 委員会はGCP省令等が改正される等必要と認める場合には本手順の改正を行うことができる。

附則 1

本標準業務手順書(第 1 版)は、2018 年 4 月 1 日より施行する。

本標準業務手順書(第 2 版)は、2018 年 12 月 5 日より施行する。

本標準業務手順書(第 3 版)は、2020 年 4 月 7 日より施行する。

本標準業務手順書(第 4 版)は、2021 年 12 月 6 日より施行する。

本標準業務手順書(第 5 版)は、2022 年 9 月 1 日より施行する。

本標準業務手順書(第 5 版)は、2023 年 4 月 1 日より施行する。

以上