



承認	作成
	

医師主導治験における 治験審査委員会標準業務手順書

ISO9001

制定日	2022年12月2日
改訂版号	2.0版
改訂日	2023年6月2日

総合病院国保旭中央病院
治験審査委員会事務局

第1章 治験の原則

治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）並びに関連する通知及び省令等を遵守して行うこと。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬、治験機器及び治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用される。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

第2章 総則

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)、平成26年厚生労働省令第89号(再生医療等製品GCP省令)並びに関連する通知及び省令等に基づいて、治験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 本手順書は、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医師主導治験に対して適用する。

3 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する実施医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師(一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。)をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。

4 医療機器の医師主導治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替える。

5 再生医療等製品の医師主導治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替える。

6 外部の実施医療機関の長から当該実施医療機関が実施する医師主導治験に関する調査審議を受け入れる場合、本手順書において「実施医療機関」とは当治験審査委員会が調査審議を受け入れた外部の実施医療機関を指し、「実施医療機関の長」とは外部の実施医療機関の長を指す。

(書式)

第2条 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』」の一部改正について（医政研発 1130 第 1 号、薬生薬審発 1130 第 5 号、薬生機審発 1130 第 1 号/令和 4 年 11 月 30 日）及び以降の改正に関する通知に定められる統一書式（医師主導治験）を用いる。ただし、実施医療機関より書式の指定があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、実施医療機関との合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略することができる。統一書式への押印を省略する際の手順については、第 4 章 治験審査委員会事務局にて定める。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会の責務)

第3条 治験審査委員会は、「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しなければならない。

- 2 治験審査委員会は、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注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬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。

(治験審査委員会の設置)

第4条 当実施医療機関の長（以下、「治験審査委員会の設置者」という）は、治験を行うことの適否、その他治験に関する調査審議を行わせるため、当実施医療機関に治験審査委員会を設置する。

(治験審査委員会の構成)

第5条 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者より選任された委員で構成され、治験について倫理的、科学的、医学的観点から審議及び評価できる5名以上の男女両性で構成するものとする。なお、治験審査委員会の設置者は治験審査委員にはなれない。

- 1) 委員長：治験審査委員の中から治験審査委員会の設置者が指名する。
- 2) 副委員長：治験審査委員の中から治験審査委員会の設置者が指名する。
- 3) 委員：院内委員4名以上かつ（1）～（4）を満たして構成
 - （1）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委員
 - （2）自然科学以外の領域に属している委員（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もの以外の委員）が少なくとも1名
 - （3）（2）に該当するものを除き、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設とは関係を有しない委員（実施医療機関と利害関係を有しない委員）が少なくとも1名
 - （4）（2）に該当するものを除き、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員が少なくとも1名

- 2 委員の任期は2年とし再任は妨げない。又、委員長及び副委員長の任期は2年とするが再任は妨げない。なお、外部委員は委員長及び副委員長に選出できないものとする。
- 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在の場合は副委員長がその職務を代行するものとする。

る。委員長、副委員長ともに不在の場合は、その職務を代行するものを互選により決定するものとする。

4 治験審査委員会は、自ら治験を実施しようとする者へ本手順書及び委員名簿を提供する。

(治験審査委員会の手順書等の公表)

第6条 治験審査委員会の設置者は、本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（以下「治験審査委員会の手順書等」という）を公表する。

2 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等をホームページで公表する。

3 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。

(治験審査委員会の運営)

第7条 治験審査委員会は委員長によって運営される。原則として毎月第一木曜日に開催する。なお、1月、5月、8月は、原則休会とする。但し、委員長が開催を要すると判断した場合、あるいは治験審査委員会の設置者が開催を要請した場合、又は委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を臨時に開催することができる。

(会議の成立要件)

第8条 治験審査委員会の委員名簿の過半数かつ5名以上の委員の出席により開催できる。また、少なくとも非専門家1名、外部委員1名が出席していなければならない。

2 審議及び採決は、議決権を有する委員名簿の過半数かつ5名以上の委員が行い、第5条を満たしている。なお、審議に参加した委員のみ採決への参加を許される。

3 治験審査委員会の委員が自ら治験を実施しようとする者、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者、若しく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)である場合には、当該治験に関する情報提供はできるが審議及び採決に参加することができない。

4 委員長が必要と認める場合には、委員以外の特別な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。

5 遠方に所在する等の理由により、治験審査委員会の開催場所に赴くことができない委員は、

テレビ会議等の遠隔会議システムにより当該治験審査委員会に出席し、審議および採決に参加することができる。ただし、各出席者の音声や映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みになっており、出席者が一堂に会するのと同等の相互に十分な議論を行うことができるという環境でなければならない。

6 原則出席者が一堂に会する会議の実施を主体とするが、早期に会議の開催が必要と判断される場合であって、かつ緊急事態等で一堂に会する会議が困難と委員長が判断した場合には、次に記載する審査方法も許容されるが、当該審査方法の適用についてはその都度慎重に検討する。なお、本対応を実施する場合は、委員長が経緯記録を作成し事前に治験審査委員会の設置者に確認する。

- 1) 第 10 条第 2 項に従い審査対象資料を事前に配布した後、第 11 条第 1 項、第 11 条第 3 項、第 11 条第 4 項に従い審議として各委員に質疑の有無を書面等で確認する。質疑がある場合は該当治験の治験責任医師が回答書面等にて各委員に回答を通知し、各委員の質疑がなくなるまで実施する。その後、採決として第 11 条第 5 項に従い、各委員の審査の結果の見解を書面等で委員長が確認する。以降については第 11 条第 6 項、第 11 条第 7 項、第 11 条第 8 項、第 11 条第 9 項に従う。
- 2) その他、治験審査委員会開催前までに審査方法について治験審査委員会の設置者と委員長が協議し、その協議記録に従い審査する。

(採決方法)

第 9 条 治験審査委員会の決定は、原則として出席した委員全員の合意による。

(治験に関する調査審議の流れ)

第 10 条 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者あるいは他医療機関の長から治験審査依頼書（(医)書式 4）及び GCP 省令に記載された以下の審査対象の最新の資料を入手する。

- 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ものとする。）
- 4) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験薬提供者の協力を得て作成したもの）
- 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及び治験分担医師の氏名リスト
- 8) 治験分担医師の履歴書（治験審査委員会が必要と認める場合）
- 9) 治験使用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) 予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認める場合）
- 12) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 13) 医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 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（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 15) 被験者の安全等に係る報告（ある場合）
- 16) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 17) 被験者の募集手順に関する資料（ある場合）
- 18) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- 19) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査の場合）
- 20) その他治験審査委員会が必要と認める資料（外部の実施医療機関の治験実施体制を確認する資料等）

2 治験審査委員に開催案内と審査対象資料を原則として開催日の 1 週間前までに配付する。但し、新たな安全性情報に関する報告書及び緊急な情報を入手したときは、この限りではない。なお、委員長が治験審査依頼書（(医)書式 4）の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、第 14 条に従う。

3 治験審査委員長は、治験審査委員会の開催にあたり、会議の成立要件を満たしていることを確認する。

（調査審議の実施）

第 11 条 治験審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、以下の観点から当該治験を当該医療機関で実施することの適否を調査審議する。

- 1) 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について適切な期間内に審査を行う。
- 2) 治験審査委員会は、当該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とることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。
- 3) 治験審査委員会は、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履歴書等で検討する。
- 4) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであることを確認する。

- 5) 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を確認すること。(同意文書及びその他の説明文書の記載内容が、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)
 - 6) 被験者の同意を得る方法が適切であることを確認する。
 - 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ことを確認する。(実施医療機関又は治験責任医師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)
 - 8) 必要と認める場合は、医療機関の長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、予定される治験費用が適切であることを確認する。
 - 9) 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を確認する。
 - 10) 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払い額及び支払い方法を審査し、被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払い方法、支払い金額、支払い時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。
 - 11) 治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が確保することが予定されている治験費用について、その内容及び支払い方法を審査し、これらが適正であるか否かを検討する。
 - 12) 治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の文書による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ときは、治験実施計画書及びその他の文書において、関連する倫理的問題を適切に配慮していること、かつGCP省令第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認する。治験審査委員会は、かかる治験を承認する場合、治験審査結果通知書((医)書式5)に以下の事項を明記する。
 - ①被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法。
 - ②かかる治験を実施した場合、治験責任医師等は被験者又は代諾者となるべき者に対してできるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得るとともに、その経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨。
 - 13) 治験審査委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、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が行われることが計画されているときは、治験実施計画書及びその他の文書において、関連する倫理的問題を適切に配慮していること、かつGCP省令第15条の4第2項の規定に従っているものであることを確認する。治験審査委員会は、かかる治験を承認する場合、同意を得ることが困難なものを対象とすることを承認する旨を治験審査結果通知書((医)書式5)に明記する。
- 2 治験審査委員会は、自ら治験を実施する者に対して治験審査委員会が医師主導治験の実施を

承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過する前に被験者を医師主導治験に参加させないよう治験責任医師に求める。また、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更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治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう治験責任医師に求める。

3 治験審査委員会は、治験中に提出された審査対象資料に基づき以下の観点から当該治験を継続して実施することの適否を適切な期間内に調査審議する。

- 1) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、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）により、その妥当性を検討する。
- 2) 治験審査委員会は、実施中の治験について、安全性に関する新たな情報、重篤な有害事象の発生、治験の継続に影響を及ぼす情報、被験者の同意が適切に得られていること、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書以外の審査対象資料の改訂、モニタリング報告書又は監査報告書の入手等により治験の継続の適否について治験審査委員会の設置者等より意見を聴かれたときは、被験者に対する安全性確保の観点から事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う。また、その他治験審査委員会が求める事項についても同様とする。

4 治験審査委員会は、少なくとも1年に1回以上、治験責任医師より提出された治験実施状況報告書（(医)書式11）に基づき、当該治験を継続して行うことの適否について調査審議する。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には実施医療機関の長等に意見を文書で通知する。

5 審査の結果は、以下の何れかによる。

1) 初回審査

- ①承認
- ②修正の上で承認
- ③却下
- ④保留

なお、②～④の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記し、修正内容の確認方法を取り決め、議事録に記す。また、採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

2) 治験中の審査

- 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

なお、②～⑤の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記し、修正内容の確認方法を取り決め、議事録に記す。また、採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

6 治験審査委員会は、治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書（(医)書式5）を作成し、治験審査委員会の設置者等に通知する。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。

- ・ 治験に関する委員会の決定
- ・ 治験審査委員会の名称と所在地
- ・ 治験審査委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

7 治験審査委員会は、本条第5項の規定により修正の上で承認し、その点について実施医療機関の長が治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）及び該当する資料を提出してきた場合には修正事項の確認を行う。

8 治験審査委員会は、治験審査委員会終了後、治験審査委員会の設置者の指示に従い議事録とその概要を作成し保管する。なお、議事録の概要については以下の項目を盛り込むこと。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 出席委員名
- 4) 議題（成分記号、治験課題名、自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名を含む）
- 5) 議論の概要（質疑、応答を含む）
- 6) 審議結果

9 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の開催ごとに議事録の概要を当院ホームページにより公表する。議事録の公表は当該治験審査委員会開催後2カ月以内を目途に実施する。なお、公表内容については自ら治験を実施する者及び治験薬提供者への事前の確認の上、了承を得るものとする。

(異議申立)

第 12 条 治験審査委員会は、治験審査結果に対して異議申立の報告を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、実施医療機関の長を通じて異議申し立て者に回答する。

(治験の終了・中止・中断)

第 13 条 治験審査委員会は、実施医療機関の長より治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）を入手し、治験の終了（中止・中断）を確認する。また、治験審査委員会は、実施医療機関の長より開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）を入手し、開発の中止等を確認する。

(迅速審査)

第 14 条 治験審査委員会は、当該治験審査委員会により既に承認された進行中の医師主導治験に関わる軽微な変更等に関して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治験審査委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲であり、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。

以下例示。

- 1) 治験実施期間の延長（延長する期間が 1 年を超えない場合）
- 2) 治験分担医師の追加・削除
- 3) その他、治験審査委員長が認めた事項

2 迅速審査は治験審査委員長が行い、本手順書第 11 条第 1 項に従って審議し、実施医療機関の長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。なお、委員長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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。

(報告事項)

第 15 条 治験審査委員会は、承認済の医師主導治験について、軽微な変更等のうち、調査審議の必要はないが変更事項等を委員へ周知すべきと判断される事項について、自ら治験を実施する者等から報告を受けるものとする。報告の対象か否かの判断は委員長が行う。報告の対象となるものは以下の事項とする。

- 1) 迅速審査の結果報告
- 2) 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合又は安全性情報の取下げ報告の場合
- 3) その他、委員長が対象と判断した事項

(外部の実施医療機関の調査審議の受入れ)

第 16 条 治験審査委員会は、外部の実施医療機関における医師主導治験の実施の適否及びその他の医師主導治験に関する調査審議を受入れることができる。受入れる場合、治験審査委員会の設置者は、外部の実施医療機関の長と文書により契約を締結する。

2 治験審査委員会は、前項の規定に基づき外部の実施医療機関の調査審議を受入れた場合、外部の実施医療機関の長へ本手順書及び委員名簿を提供する。

(直接閲覧)

第 17 条 治験審査委員会の設置者は、自ら治験を実施する者が指定するものによるモニタリング及び監査並びに実施医療機関及び国内の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、実施医療機関又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第4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18条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験審査委員会事務局を設ける。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。治験審査委員会事務局は、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、GCP省令等及び本手順書を遵守して事務業務を執り行う。

2 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者又は委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の委員名簿の作成
- 2) 治験審査委員会の開催準備
- 3) 治験審査結果通知書（(医)書式5）の作成及び治験審査委員会の設置者等への提出
- 4) 治験審査委員会議事録及びその概要の作成
- 5) 本手順書、治験審査委員会委員名簿及び議事録概要の公表
- 6) 自ら治験を実施する者が指定するもの、規制当局又は実施医療機関からの調査及び監査への対応
- 7) 記録の保存
治験審査委員会で調査審議又は報告の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 8) 本手順書の見直し
- 9) その他治験審査委員会事務局業務上、必要と判断されるもの

3 統一書式の作成、授受及び保存については、次の通りとする。

- 1) 押印を省略する書式については、本手順書に則って治験審査委員会事務局が作成し発行する。この場合、実施医療機関の長及び委員長の指示があったものとみなすが、治験審査委員会事務局で作成した文書に関する最終責任は、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令で規定された作成責任者が負う。
- 2) 書式の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者に報告あるいは確認し、その経緯を残す。
- 3) 直送を含む書式の授受については、実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者と協議の上で決定する。
- 4) 書式の保存については、実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者から特に要望がない限り、原則として紙で保存する。

第5章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第19条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験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) 治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿
- 2) 他医療機関との契約書（他医療機関の医師主導治験の調査審議を実施した場合）
- 3) 審査対象資料
- 4) 治験審査依頼書及び治験審査結果通知書
- 5) 治験審査委員会議事録及びその概要
- 6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第20条 治験審査委員会事務局長は、医療機関において保存すべき医師主導治験に係る文書又は記録を、1) 又は2) の日のうち何れか遅い日までの期間保存するものとする。但し、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) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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、通知を受けた日から3年が経過した日）（再生医療等製品治験の場合は、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第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（(医)書式18）。

3 当該記録を廃棄する場合、被験者及び自ら治験を実施する者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

第6章 業務の委託

(治験施設支援機関)

第21条 治験審査委員会の設置者は、当実施医療機関における治験審査委員会事務局業務、治験審査委員会において保存すべき医師主導治験に係る文書又は記録の保管及びその他医師主導治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関に委託し、支援させることができる。その場合は以下の手順に従う。

- 1) 治験審査委員会の設置者は、委託業務内容に適した治験施設支援機関を選定し、業務内容を記載した文書により契約を締結する。
- 2) 治験審査委員会において保存すべき医師主導治験に係る文書又は記録の保存・管理を治験施設支援機関に委託する場合は、別途手順を定める。
- 3) 治験審査委員会の設置者は、委託業務が適正かつ円滑に行われているか確認する。改善すべき点を認めた場合は、治験施設支援機関にその是正を指示し、また是正がなされていることを確認する。

第 7 章 治験審査委員会標準業務手順書の改訂

(改訂事由)

第 22 条 治験審査委員会の設置者は少なくとも年に 1 回本手順書の見直しを行い、以下の場合に必要に応じて本手順書を改訂する。

- 1) 法令・法規等の改正
- 2) 当院の組織変更等
- 3) 治験審査委員会の設置者が改訂の必要を認めたとき

(改訂手順)

第 23 条 治験審査委員会の設置者は、本手順書の改訂を必要と認めた場合は改訂し、改訂記録を作成する。治験審査委員会の設置者は、改訂した本手順書に改訂日を記入し、記名・押印又は署名する。

附則

- 1 この手順書は、2022 年 12 月 2 日から施行する。
- 2 2023 年 1 月 6 日、一部変更のため第 1.1 版へ改訂。
- 3 2023 年 6 月 2 日、一部変更のため第 2.0 版へ改訂。

2023年6月2日より、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2.0版：2023年6月2日作成）を適用するものとする。

2023年6月2日

総合病院国保旭中央病院

治験審査委員会の設置者 野村 幸博

