

和歌山県立医科大学治験審査委員会標準的業務手順書

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）、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7月30日厚生労働省令第89号）（以下「GCP省令」という。）並びに和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程（平成10年2月3日制定。以下「規程」という。）に基づいて和歌山県立医科大学治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法の手順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（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治験に対して適用する。

3 医療機器又は再生医療等製品の治験を行う場合には、「治験薬」とあるのは「治験機器」又は「治験製品」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」又は「治験使用製品」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」又は「被験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合等」とそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。

4 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令に準じ、「治験」とあるのは「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。

5 公立大学法人和歌山県立医科大学医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査取扱規程（平成18年4月1日制定）に基づく製造販売後調査（講座責任者から依頼のあるものに限る。以下同様とする。）を行う場合には、「治験」とあるのは「製造販売後調査」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、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 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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会の設置及び構成は、規程に従う。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を和歌山県立医科大学附属病院長（以下「病院長」という。）から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 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解してよい。）
- (3) 説明文書・同意文書
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 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
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) 自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には、前各号以外に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次の資料
 - 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 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ④ GCP省令の規定により自ら治験を実施する者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
 - ⑤ 実施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
 - ⑥ 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者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (13) 製造販売後調査を実施する講座責任者が審査依頼をする場合には、製造販売後調査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次の資料

- ① 製造販売後調査実施計画書
 - ② 製造販売後調査実施申請書
 - ③ 製造販売後調査実施要綱
 - ④ 説明文書・同意文書
 - ⑤ 製造販売後調査に係る経費積算表
 - ⑥ インタビューフォーム
- (14) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査・審査し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的見地からの妥当性に関する事項
- ① 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等、当該治験を適切に実施できること
 - ② 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等により検討すること
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ④ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ⑥ 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
 - ⑦ 予定される治験費用が適切であること
 - ⑧ 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
 - 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
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項
- ① 被験者の同意が適切に得られていること
 - ② 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
 - ア 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
 - イ 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
 - ③ 治験実施中に当該実施医療機関で発生した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査すること
 - ④ 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
なお、重大な情報とは次に掲げるものをいう。
 - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - イ 重篤な副作用又は治験使用薬若しくは外国で使用されている物であって、当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下「当該治験使用薬等」という。）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から予測できないもの

- ウ 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当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの
 - エ 副作用又は当該治験使用薬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
 - オ 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
 - カ 副作用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
 - キ 当該治験使用薬等に係る製造、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
 - ⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上、当該治験の継続の可否を審査すること
 - ⑥ 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
 - ⑦ 自ら治験を実施する者が行う治験において作成されたモニタリング報告書又は監査報告書について、当該治験の実施の適切性を審査すること
- (3) その他治験審査委員会が求める事項

3 治験審査委員会は、次の事項を行うものとする。

- (1) 治験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、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないよう求める。
- (2) 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求める。
- (3) 利益相反マネジメント委員会から治験等に係る利益相反審査結果報告書が提出された場合には、当該結果報告書を次回の治験審査委員会で報告する。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月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、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験の継続審査について、原則として1年を超えない直近の委員会の開催日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、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会委員長から文書で各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会の定足数及び議決並びに委員以外の者の出席については、

規程に従う。

- 5 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。

- 6 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

- 7 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）に関する記録及び議事録を作成し保存するものとする。

なお、確認の証として、議長及びその会議で選任された議事録署名人2名は議事録に記名押印又は署名するものとする。

- 8 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書には、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) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (9) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、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
 - (10) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得る事が困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨
 - (11) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨

- 9 治験審査委員会は、承認済みの治験について次の項目に該当する場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査は、委員長、薬剤部長、事務局長の3名で行う。また、治験依頼者から依頼があれば同項目についても委員会で審査する。

- (1) 治験期間の延長及び短縮
- (2) 分担医師の変更
- (3) 治験協力費支払い導入及びこれに伴う同意説明文書の変更
- (4) その他軽微な変更事項

10 治験審査委員会は、製造販売後調査の審査については、迅速審査を行うことができる。

11 治験審査委員会委員長は迅速審査を行う場合には、本条第5項に従って判定し、第8項に従って審査結果を病院長に報告する。また、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

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、副委員長がこれを代理する。

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 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査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の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) その他治験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

2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

- (1) 本手順書
- (2) 規程
- (3) 委員名簿
- (4) 会議の記録の概要
- (5) 治験審査委員会の開催予定日

3 前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。
なお、前項第4号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2か月以内を目処に公表するものとする。

4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、治験依頼者又は自ら治験を実施する者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措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 治験審査委員会における記録の保存責任者は、臨床研究センター事務室長とする。

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) 本手順書
- (2) 規程
- (3) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）
- (4) 提出された文書
- (5) 審査等の記録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む。）及び当該記録の概要
- (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8条 治験審査委員会における保存すべき文書は、次の(1)又は(2)に定める日のうち、後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を希望する場合には、保存責任者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。

なお、製造販売後臨床試験においては、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が承認申請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）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(手順書の改訂)

第9条 本手順書を改正する必要がある場合には、治験事務局が起案し、治験審査委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

附 則

- 1 この手順書は、平成19年4月1日から施行する。
- 2 この手順書の施行前に行った手続きその他の行為は、この手順書の相当規定によってしたものとみなす。

附 則

この手順書は、平成20年2月21日から施行する。

附 則

この手順書は、平成21年6月8日から施行する。

附 則

この手順書は、平成22年5月27日から施行する。

附 則

この手順書は、平成24年4月2日から施行する。

附 則

この手順書は、平成26年10月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成27年2月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成28年7月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成30年1月12日から施行する。

附 則

この手順書は、平成30年11月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成31年2月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年11月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和5年2月1日から施行する。