

公立学校共済組合 中国中央病院  
治験審査委員会標準業務手順書

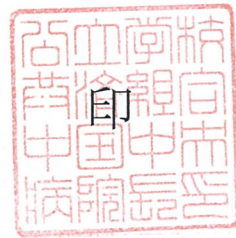
平成 10 年 10 月 1 日実施【第 1 版】

平成 28 年 12 月 20 日改訂【第 13 版】

平成 29 年 4 月 18 日改訂【第 13.1 版】

令和 1 年 8 月 28 日改訂【第 14 版】

公立学校共済組合 中国中央病院長



## 目次

第1章 治験審査委員会.....	1
(目的と適用範囲) .....	1
(治験審査委員会の責務) .....	2
(治験審査委員会の設置及び構成) .....	2
(治験審査委員会の業務) .....	3
(委員会の運営) .....	5
第2章 治験審査委員会事務局の業務.....	8
(治験審査委員会事務局) .....	8
(治験関連手続き資料の電磁的データの扱い) .....	9
(押印省略について) .....	9
第3章 記録の保存.....	10
(記録の保存) .....	10
(記録の保存責任者) .....	10
(記録の保存期間) .....	10
(記録の廃棄) .....	11
第4章 守秘義務.....	11
(秘密の保持) .....	11
第5章 その他 .....	11
(手順書の改廃) .....	11
附則.....	12

## 第 1 章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第 1 条 「治験審査委員会標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)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(昭和 35 年法律第 145 号、以下「医薬品医療機器法」という)(薬機法)、「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)(GCP 省令)及び GCP 省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP 省令等」という)に基づいて、公立学校共済組合 中国中央病院(以下、「当院」という)における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。

2 本手順書は、医薬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及び人道的見地から実施される治験(拡大治験)に対して適用する。

3 医療機器の治験を行う場合には、「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(以下「医療機器 GCP 省令」という)並びに医療機器 GCP 省令に関連する通知等)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「医療機器 GCP 省令」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「保管、管理」を「保管、管理及び保管点検」と読み替えるものとする。

4 再生医療等製品の治験を行う場合には、「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)並びに医療機器 GCP 省令に関連する通知等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「再生医療機器等 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。

5 「製造販売後臨床試験」に対しては、医薬品 GCP 省令第 56 条、医療機器 GCP 省令第 76 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 76 条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本規定を適用する。

6 「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」(平成 30 年 7 月 10 日付医政研発 0701 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛生局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長及びその後の改正を含む)で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。

- 7 統一書式の作成・授受ならびに保管は、カット・ドゥ・スクエアシステム内で行う  
(詳細は別途定める「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」を参照する)
- 8 本手順書の改廃は、治験審査委員会に諮った上で、病院長の決裁によるものとする。
- 9 本手順は、病院長の記名押印または署名の日から施行する。

#### (治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図ること。また、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うこと。

2 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行なうこと。

#### (治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 病院長は、以下のとおり治験審査委員会を設置する。

設置者： 公立学校共済組合中国中央病院 病院長  
名称： 公立学校共済組合中国中央病院治験審査委員会  
所在地： 広島県福山市御幸町大字上岩成148番13

2 治験審査委員会は、病院長の指名する以下の者により構成する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、病院長は委員になることはできない。

- 1) 医学・歯学又は薬学等の自然科学の領域に属する委員：医師若干名(部長もしくは医長)、薬剤部長、看護部長
- 2) 医学・歯学又は薬学等の自然科学以外の領域に属する委員：事務部長、会計課長、等
- 3) 外部委員：当院及び当治験審査委員会設置者と利害関係を有しない委員1名以上

3 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長、副委員長は病院長が指名する。

1) 委員長は以下の責務を担う。

- ① 委員を召集し、その議長として議事の進行を司る。
- ② 迅速審査の対象か否かの判断及び迅速審査を行う。
- ③ 委員会終了後速やかに審議結果を文書(「治験審査結果通知書」)で病院長に報告する。
- ④ 治験実施計画書ごとに治験審査委員会議事録を作成する。

2) 副委員長は以下の責務を担う。

- ① 委員長を補佐する。
- ② 委員長が不在のとき、又は委員長が審査の対象となる治験の関係者である場合、委員

長の職務を代行する。

4 委員長、副委員長及び委員の任期は2年とするが、本人より辞任の申し入れがない場合は、さらに2年間延長されるものとし、その後も同様とする。なお、任期の延長については、病院長の再指名は必要ないものとする。また委員長、副委員長及び委員本人より辞任の申し入れがなされた場合並びに特別の事由により欠員が生じた場合は、病院長は新たに委員を指名する。

5 委員長が特に必要と認める場合には、治験審査委員会において委員以外の職員や特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

(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、審査資料として以下の最新の文書を病院長から入手する。

1) 治験実施計画書

2) 治験薬概要書又は添付文書

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解してよい)

4) 説明文書、同意文書、同意撤回書

5) 治験責任医師の履歴書

6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(必要な場合は履歴書)

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(支払がある場合)に関する資料)

8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

9) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

10) 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

11) 被験者の安全等に係る資料

12) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)(「治験実施状況報告書」)

13) 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、以下の事項について調査、審議し、記録を作成する。

(1) 治験実施前に行う事項

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など、当該治験を適切に実施できること

2) 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により検討すること

- 3) 当該治験の目的、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説明文書の内容が適切であること  
(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。なお、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味の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以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
  - 5) 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説明文書等を読めない場合にあつては、GCP 省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、これらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師等が被験者等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よう「治験審査結果通知書」に記載する。)
  - 6) 予定される治験費用が適切であること (必要と認める場合)
  - 7) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること (支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が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。)
  - 8) 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。)
  - 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・審議事項
- 1) 被験者の同意が適切に得られていること
  - 2) 以下にあげる実施計画の変更の妥当性を調査・審議すること
    - ・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の妥当性
    - ・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) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂
  - 4) 治験実施中に当院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議すること
  - 5) 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 (GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に規定される情報等) について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
  - 6) 治験の実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること。(治験の期間が 1

年を超える場合には少なくとも1年に1回以上調査すること)

7) その他、治験審査委員会が求める事項

(3) 治験終了、中止又は中断及び開発中止の確認

病院長からの通知に基づき、治験の終了、中止又は中断及び開発中止を確認する。

(4) 専門治験審査委員会の意見の確認

治験の実施及び当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、病院長が他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聴いた場合、治験審査委員会は、当該専門治験審査委員会の意見を病院長より入手し、当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて審議する。

(5) その他治験審査委員会が求める以下の事項

1) 治験審査委員会は、治験責任医師に対して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、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に求める。

2) 治験審査委員会は、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（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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）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) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を、病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。

4) 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

5) 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

6) 全ての重篤で予測できない副作用等

7) 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新たな情報

8) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合

（委員会の運営）

第5条 治験審査委員会は、原則毎月1回、定期的に開催する。ただし、審査事項がない場合はこの限りでない。

2 治験審査委員会は、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回の頻度で治験が適切に実施されているか否か継続的に審査する。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。

3 上記以外に、以下に該当するなど、病院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、臨時に治験審査委員会を開催することができる。

- ・当院で発生した治験薬と因果関係を否定できない死亡
- ・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事象

4 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から委員長及び各委員に日時・場所・議題等を通知するものとする。

#### 5 治験審査委員会の成立

治験審査委員会は以下の要件を満たす時のみ、その意思を決定できるものとする。

- (1) 審議及び採決には過半数ただし最低でも 5 名以上の委員が出席していること。
- (2) 本章 3 条 2.2) 項に定める委員が少なくとも 1 名は出席していること。
- (3) 本章 3 条 2.3) 項に定める委員が少なくとも 1 名は出席していること。

6 当該治験の治験依頼者と利害関係のある委員（治験依頼者の役員、その他の治験依頼者と密接な利害関係を有するもの）、治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、当該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 治験審査委員会の採決

- 1) 採決は、原則、出席した委員全員の合意とする。ただし出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の 3 分の 2 以上かつ外部委員の合意により決定するものとする。
- 2) 審議に参加した委員のみが、採決への参加を許されるものとする。
- 3) 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、その他治験依頼者と密接な関係を有するもの）又は治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）及び病院長は、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、当該治験の審議及び採決には参加できないものとする。なお治験審査委員会の委員長が関与する治験については、副委員長がその職務の一部を代行する。
- 4) 治験に関する治験審査委員会の決定は、次のいずれかとする。
  - 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（治験の中止又は中断を含む）
  - ⑤ 保留



## 8 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て

治験責任医師及び治験依頼者は、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、病院長を通じて理由書を治験審査委員会に提出し、再審査を請求することができる。

## 9 治験審査委員会審査結果の報告

委員長は、治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書」により病院長に報告する。

「治験審査結果通知書」には、以下の事項を記載する。

- 1) 審査対象の治験、審査した資料
- 2) 審査日、参加委員名
- 3) 治験に関する治験審査委員会の決定
- 4) 治験に関する治験審査委員会の決定に修正条件がある場合は、その理由又は修正条件
- 5) 治験審査委員会の名称と所在地
- 6) 治験審査委員会が GCP 省令等に従って組織され、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 迅速審査

治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関する軽微な変更については、以下の手順に従い迅速審査を行うことができる。ここで、軽微な変更とは、治験の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。

- (1) 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。
- (2) 以下の事項は迅速審査の対象とすることができる。
  - ・ 治験期間の延長
  - ・ 責任医師の所属や職名の変更
  - ・ 治験分担医師等の追加
  - ・ 契約症例数の追加（合意書がある場合はその限りではない）
  - ・ その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更
- (3) 迅速審査は、委員長と委員長から指名を受けた委員の2名で行い、結果を病院長に報告する。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、副委員長が代行する。
- (4) 委員長は次回の治験審査委員会において、迅速審査の内容と判定結果を報告する。

11 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用報告の申請があった場合は、その旨を治験審査委員会に報告するものとする。

## 第2章 治験審査委員会事務局の業務

(治験審査委員会事務局)

第6条 病院長は、臨床研究・治験管理室内に治験審査委員会事務局を設けるものとする。

なお治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

(1) 治験審査委員会事務局は次のもので構成する。

1) 事務局長；薬剤部長（副薬剤部長、統括主任）

2) 事務局長は、治験事務局内に事務職員を置き、自らの管理のもとに治験事務局業務を行わせることができる。

(2) 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) 治験審査委員会の審査のため、第4条に規定した最新の審議資料を、病院長並びに他施設の治験審査を受託している場合は当該他施設の長から入手する。

なお、入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（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、治験責任医師の職名の変更、モニター、治験コーディネーターの変更等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。ただし、病院長又は他施設の長より調査審議を求められた場合（「治験審査依頼書」の提出があった場合）は、この限りでない。

2) 治験審査委員会の開催準備

審議に必要な審議資料等を、原則として治験審査委員会開催3週間前までに受領し、内容を確認する。内容確認後、各委員に開催日程、議題等を通知する。その際、治験審査委員会当日までに十分な検討が出来るように準備する。

3) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）及び概要の作成

議事録（治験実施計画書毎）には、開催日時、開催場所、出席委員名、審議内容（質疑、応答を含む）、審議結果を記載する。委員長は、議事録の内容を確認。

概要には、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を記載する。

4) 治験審査結果通知書（書式5）の作成、交付

5) 記録の保存（次章「記録の保存」に従う）

治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

6) 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

(3) 本手順書に関する業務

治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を作成し、病院長と治験審査委員会の協議のもとに見直しを行い、必要があれば改訂を行う。

本治験審査委員会に審査を依頼している他施設の長又は治験依頼者から、本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応じる。

(4) 治験審査委員会の公表に関する業務

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) 委員名簿
- 3) 会議の記録の概要
- 4) 治験審査委員会の開催予定日

ただし、会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼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などの措置を講じた上で公表する。

(治験関連手続き資料の電磁的データの扱い)

第7条 原則、統一書式の作成に関しては、「公立学校共済組合中国中央病院 治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」を参照する。

(押印省略について)

第8条 「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」(平成30年7月10日付医政研発0701第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛生局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長及びその後の改正を含む)で定められた統一書式の作成は、「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」に従い作成するため、治験関連手続き書類への押印を省略する。ただし、押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

2 「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」は各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書にて関連業務の支援を規定している場合は、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

## 第3章 記録の保存

(記録の保存)

第9条 治験関連手続き書類の記録の保存は原則として電子媒体で保存する(詳細は別途定める「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」を参照する)。ただし、押印または署名が求められる以下の文書はこの限りではない。

- ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
- ・ 契約関連書類
- ・ ワークシート等被験者に係る記録
- ・ 同意文書

(記録の保存責任者)

第10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・治験管理室事務局長とする。

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) 本手順書(初版、改訂版)
- (2) 委員名簿等(初版、改訂版)
- (3) 提出された審議資料
- (4) 審査記録(議事録、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、必要と認めたもの

3 治験審査委員会における記録の保存責任者は、2項に掲げる文書、記録の一部の保存・管理(廃棄を含む)を外部業者に委託することができる。

(記録の保存期間)

第11条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書または記録は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日まで(製造販売後臨床試験においては、当該医薬品の再審査又は再評価の終了する日まで)の期間保存する。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は、保存期間及び方法について治験依頼者と治験審査委員会事務局との間で協議し記録に残す。

保存については、記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所に設置する。

- 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)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 3) 治験審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。(「開発の中止等に関する報告書」)

(記録の廃棄)

第 12 条 記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

## 第 4 章 守秘義務

(秘密の保持)

第 13 条 当院で実施する治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

2 当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

3 治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得ることとする。

## 第 5 章 その他

(手順書の改廃)

第 14 条 本手順書は、病院長の指示のもとに治験管理室が関係者の了承を得た後に見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。その後、治験審査委員会へ報告とする。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由の概要を附則に記す。

2 適用時期

本手順書は、病院長の記名押印又は署名の日から施行する。

## 附則

- 1 この標準業務手順書は、平成10年10月1日から実施する。
- 2 治験取扱要領(平成3年4月1日制定)は廃止する。

附則

この改訂は、平成14年7月1日から適用する。

附則

この改訂は、平成16年12月24日から適用する。

附則

この改訂は、平成17年10月5日から適用する。

附則

この改訂は、平成18年9月1日より適用する。

附則

この改訂は、平成20年4月1日より適用する。

附則

この改訂は、平成20年9月11日より適用する。

附則

この改訂は、平成21年4月1日より適用する。

附則

この改訂は、平成22年4月1日より適用する。

附則

この改訂は、平成23年12月19日より適用する。

附則

この改訂は、平成25年2月1日より適用する。

附則

この改訂は、平成25年9月10日より適用する。

附則

この改訂は、平成28年12月20日より適用する。

附則

この改訂は、平成29年4月18日より適用する。

附則

この改訂は、令和1年8月28日より適用する。

項	項目	変更前（平成29年4月18日改訂）	変更後（令和1年8月28日改訂）
表紙		—	<u>令和1年8月28日改訂【第14版】</u>
目次		第1章 治験審査委員会……………3 (目的と適用範囲)……………3 (治験審査委員会の責務)……………4 (治験審査委員会の設置及び構成)……………4 (治験審査委員会の業務)……………5 (委員会の運営)……………7 第2章 治験審査委員会事務局の業務……………10 (治験審査委員会事務局)……………10 <u>(委員名簿の作成に関する業務)……………10</u> <u>(治験審査委員会の公表に関する業務)……………11</u> (治験関連手続き書類の電磁的データの扱い)……………11 (押印省略について)……………11 <u>(委員長の指示により行う業務)……………12</u> <u>(モニタリング及び監査に関する確認事項)……………12</u> 第3章 記録の保存……………14 (記録の保存責任者)……………14 (記録の保存期間)……………14 (記録の廃棄)……………14	第1章 治験審査委員会…………… <u>1</u> (目的と適用範囲)…………… <u>1</u> (治験審査委員会の責務)…………… <u>2</u> (治験審査委員会の設置及び構成)…………… <u>2</u> (治験審査委員会の業務)…………… <u>3</u> (委員会の運営)…………… <u>5</u> 第2章 治験審査委員会事務局の業務…………… <u>8</u> (治験審査委員会事務局)…………… <u>8</u> (治験関連手続き資料の電磁的データの扱い)…………… <u>9</u> (押印省略について)…………… <u>9</u> 第3章 記録の保存…………… <u>10</u> (記録の保存)…………… <u>10</u> (記録の保存責任者)…………… <u>10</u> (記録の保存期間)…………… <u>10</u> (記録の廃棄)…………… <u>11</u> 第4章 守秘義務…………… <u>11</u> (秘密の保持)…………… <u>11</u> 第5章 その他…………… <u>11</u>

		<p>第4章 守秘義務……………15</p> <p>(秘密の保持)……………15</p> <p>第5章 その他……………16</p> <p>(手順書の改廃)……………16</p> <p>附則……………17</p>	<p>(手順書の改廃)……………11</p> <p>附則……………12</p>
1	第1条	<p>3 医療機器の治験を行う場合には、「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(以下「医療機器GCP省令」という)並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。</p> <p>この場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。</p>	<p>3 医療機器の治験を行う場合には、「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)(以下「医療機器GCP省令」という)並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。</p> <p>この場合には、本手順書において「<u>GCP省令</u>」を「<u>医療機器GCP省令</u>」、「<u>治験薬</u>」を「<u>治験機器</u>」、「<u>被験薬</u>」を「<u>被験機器</u>」、「<u>有害事象及び不具合</u>」、「<u>保管、管理</u>」を「<u>保管、管理及び保管点検</u>」と読み替えるものとする。</p>
1	第1条	—	<p>4 <u>再生医療等製品の治験を行う場合には、「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)並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。</u></p> <p><u>この場合には、本手順書において「GCP省令」を「再生医療機器等GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。</u></p>
1	第1条	<p>5 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」(平成24年3月7日 医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む</p>	<p>6 「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」(平成30年7月10日付医政研発0701第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710</p>



		む) で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。	<u>第 2 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛生局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長及びその後の改正を含む</u> ) で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。
2	第 1 条	—	<u>7 統一書式の作成・授受ならびに保管は、カット・ドゥ・スクエアシステム内で行う</u> (詳細は別途定める「 <u>治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書</u> 」を参照する) <u>8 本手順書の改廃は、治験審査委員会の意見を聞いて、病院長の決裁によるものとする。</u>
6	第 4 条	2 治験審査委員会は、以下の事項について調査、審議し、記録を作成する。 (1) <u>治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項</u>	2 治験審査委員会は、以下の事項について調査、審議し、記録を作成する。 (1) <u>治験実施前に行う事項</u>
6	第 4 条	6) 予定される治験費用が適切であること。	6) 予定される治験費用が適切であること ( <u>必要と認める場合</u> )
8	第 5 条	—	<u>4 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から委員長及び各委員に日時・場所・議題等を通知するものとする。</u>
8	第 5 条	—	<u>6 当該治験の治験依頼者と利害関係のある委員(治験依頼者の役員、その他の治験依頼者と密接な利害関係を有するもの)、治験責任医師と関係のある委員(治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)は、当該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。</u>
8	第 5 条	<u>7 治験審査委員会議事録の作成</u> <u>1) 委員長は、委員会終了後、治験実施計画書毎に議事録を作成する。</u>	削除

		<p><u>2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員名、審議内容（質疑、応答を含む）、審議結果を記載する。</u></p> <p><u>3) 委員長は、議事録の内容を確認し、議事録に記名押印又は署名する。</u></p>	
8	第5条	<p><u>8 会議の記録の概要の作成</u></p> <p><u>1) 病院長は、委員会終了後、会議の記録の概要を作成する。</u></p> <p><u>2) 会議の記録の概要には、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を記載する。</u></p>	削除
8	第5条	<p>9 治験審査委員会審査結果の報告</p> <p>委員長は、治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書」により病院長に<u>通知</u>する。<u>なお、治験依頼者から直接報告を受けた場合は、病院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に通知することができる。</u>「治験審査結果通知書」には、以下の事項を記載する。</p>	<p>9 治験審査委員会審査結果の報告</p> <p>委員長は、治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書」により病院長に<u>報告</u>する。</p> <p>「治験審査結果通知書」には、以下の事項を記載する。</p>
9	第5条	<p>10 迅速審査</p> <p>(省略)</p> <p>・契約症例数の追加</p>	<p>10 迅速審査</p> <p>(省略)</p> <p>・契約症例数の追加 <u>(合意書がある場合はその限りではない)</u></p>
10	第6条	<p>(1) 治験審査委員会事務局は次のもので構成する。</p> <p>1) 事務局長；薬剤部長（副薬剤部長）</p>	<p>(1) 治験審査委員会事務局は次のもので構成する。</p> <p>1) 事務局長；薬剤部長（副薬剤部長、<u>統括主任</u>）</p>
10	第6条	<p>(2) 治験審査委員会事務局は、<u>病院長</u>の指示により次の業務を行うものとする。</p> <p><u>1) 治験依頼者からの申請等に係る事前ヒアリング</u></p> <p><u>2) 治験依頼者又は治験責任医師から病院長へ提出された審議資料及び申請書等の受領・確認</u></p>	<p>(2) 治験審査委員会事務局は、<u>治験審査委員会委員長</u>の指示により次の業務を行うものとする。</p> <p><u>1) 治験審査委員会の審査のため、第4条に規定した最新の審議資料を、病院長並びに他施設の治験審査を受託している場合は当該他施設の長から入手する。</u></p>

	<p>審議に必要な審議資料と書類を、原則として治験審査委員会開催 2 週間前までに受領し、内容を確認する。内容確認後、原則として 7 日前に文書で各委員に開催日程等を通知する。その際、治験審査委員会当日までに十分な検討がなされるよう、審査資料を各委員が閲覧できるファイルサーバーにアップする。</p> <p><u>3) 治験審査委員会委員指名書兼名簿（以下、委員名簿）の作成及び公表</u></p> <p><u>4) 治験審査委員会の審議等の記録の作成及び公表</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>なお、入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（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、治験責任医師の職名の変更、モニター、治験コーディネーターの変更等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。ただし、病院長又は他施設の長より調査審議を求められた場合（「治験審査依頼書」の提出があった場合）は、この限りでない。</p> <p><u>2) 治験審査委員会の開催準備</u></p> <p>審議に必要な審議資料等を、原則として治験審査委員会開催 3 週間前までに受領し、内容を確認する。内容確認後、各委員に開催日程、議題等を通知する。その際、治験審査委員会当日までに十分な検討が出来るように準備する。</p> <p><u>3) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）及び概要の作成議事録（治験実施計画書毎）には、開催日時、開催場所、出席委員名、審議内容（質疑、応答を含む）、審議結果を記載する。委員長は、議事録の内容を確認。</u></p> <p><u>概要には、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を記載する。</u></p> <p><u>4) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成、交付及び病院長への報告</u></p> <p><u>5) 記録の保存（次章「記録の保存」に従う）</u></p> <p><u>治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。</u></p>
--	---	--

			6) 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
10	第6条	<u>(委員名簿の作成に関する業務)</u> <u>第7条 治験審査委員会は、委員の指名に関して以下の業務を行う。</u> 1) <u>外部委員の委嘱等</u> 2) <u>以下の情報を含む、委員名簿を作成する。</u> ・ <u>指名日</u> ・ <u>委員の氏名（資格、職業及び所属を含む）</u> ・ <u>委員長及び副委員長の別</u> ・ <u>治験審査委員会における役割（非専門委員、外部委員、その他の委員）</u>	削除
11	第6条	<u>(治験審査委員会の公表に関する業務)</u> <u>第8条 当院のホームページ等において、以下に示すものを公表する。</u> ただし、会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼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などの措置を講じた上で公表する。 1) 本手順書 2) 委員名簿 3) 会議の記録の概要	<u>(4) 治験審査委員会の公表に関する業務</u> <u>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。</u> 1) 本手順書 2) 委員名簿 3) 会議の記録の概要 4) <u>治験審査委員会の開催予定日</u>  <u>ただし、会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼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などの措置を講じた上で公表する。</u>

11	第 7 条	<p>(治験関連手続き書類の電磁的データの扱い)</p> <p><u>第 9 条</u> 治験依頼者より治験関連手続き書類が電磁的データ(メールでの授受、FDまたはCD等、以下「電磁的データ」とする)にて提出された場合には、下記の手順により適切な管理・利用を行う。</p> <p><u>2</u> 治験関連手続き書類は、書面で提出されたものを原資料とし、電磁的データは補助的な資料の扱いとし、治験審査委員会で審議・報告後は粉碎等復元不可能な方法で廃棄する。(ただし、終了時に治験依頼者より提供される症例報告書の写し(CD等)は除く。)</p>	<p>(治験関連手続き資料の電磁的データの扱い)</p> <p><u>第 7 条</u> 原則、統一書式の作成に関しては、「公立学校共済組合中国中央病院治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」を参照する。</p>
11	第 8 条	<p>(押印省略について)</p> <p><u>第 10 条</u> 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号/平成 24 年 3 月 7 日)」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する。</p>	<p>(押印省略について)</p> <p><u>第 8 条</u> 「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」(平成 30 年 7 月 10 日付医政研発 0701 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛生局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長及びその後の改正を含む)で定められた統一書式の作成は、「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」に従い作成するため、治験関連手続き書類への押印を省略する。</p>
11	第 8 条	<p><u>2</u> 省略可能な押印は、第 1 条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。</p>	削除
11	第 8 条	<p><u>4</u> 3 項に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を</p>	削除

	<p><u>含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。ただし、本手順書に則って文書を作成した場合は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。5 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、4 項の対応は不要とする。</u></p> <p><u>6 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。ただし作成責任者が記名押印または署名した文書については、作成責任者が記名押印または署名した日を当該文書の作成日とする。</u></p> <p><u>7 依頼者との書類の授受にあたっては、紙媒体または電子媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。依頼者からの書類を電磁媒体で授受を行う場合は、受信側での改変ができないように予防措置（PDF 化等）を講じた上で、文書（ファイル）を送付する。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）でも可とする。</u></p> <p><u>8 記録の保存は原則として紙媒体で保存とする。業務支援者は、電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷の上保存する。</u></p>	
11	<p>(旧)</p> <p>11 条</p> <p><u>(委員長の指示により行う業務)</u></p> <p><u>第 11 条 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。</u></p> <p><u>(1) 治験審査委員会の審査のため、第 2 章に規定した最新の文書を、病院長並びに他施設の</u></p>	削除

	<p><u>治験審査を受託している場合は当該他施設の長から入手する。</u></p> <p><u>なお、入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更</u></p> <p><u>(治験依頼</u></p> <p><u>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、治験責任医</u></p> <p><u>師の職名の</u></p> <p><u>変更、モニターの変更等)又は治験実施計画書等の誤植の訂正(訂正内容が</u></p> <p><u>治験の実施</u></p> <p><u>に影響を及ぼす場合は除く)である場合は、治験審査委員会事務局が変更事</u></p> <p><u>項を確認し</u></p> <p><u>た後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。た</u></p> <p><u>だし、病院</u></p> <p><u>長又は他施設の長より調査審議を求められた場合(「治験審査依頼書」の提</u></p> <p><u>出があった場</u></p> <p><u>合)は、この限りでない。</u></p> <p><u>(2) 治験審査委員会の開催準備(開催通知書の作成及び各委員への配布を</u></p> <p><u>含む)</u></p> <p><u>(3) 「治験審査結果通知書」の作成及び交付</u></p> <p><u>(4) 議事録の作成(治験実施計画書毎)</u></p> <p><u>(5) 次章「記録の保存」に従い、治験審査委員会関連記録の保存</u></p>	
11	<p>(旧)</p> <p><u>(モニタリング及び監査に関する確認事項)</u></p> <p>第12条 <u>治験責任医師及び事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の</u></p>	削除

	<p><u>内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター又は監査担当者 に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更が行なわれ る必要が生じ得ることに留意する。</u></p> <p><u>2 事務局等は、モニター又は監査担当者から直接閲覧を伴うモニタリング 又は監査の申入れを、事前に電子メールで受付ける。(「直接閲覧実施連絡票 を使用)</u></p> <p><u>その際に必要に応じてモニター及び監査実施者ごとに ID、パスワードを発 行する。</u></p> <p><u>3 モニター又は監査担当者より問題又は提案事項等が示された場合、治験 責任医師及び臨床研究・治験管理室等は関係者と協議し、対応を決定する。 また、治験責任医師及び治験事務局は、モニター又は監査担当者から問題事 項に対する対応を</u></p> <p><u>確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。</u></p>	
12	<p>第 10 条 (記録の保存責任者)</p> <p>第 13 条 <u>病院長は治験審査委員会関連の必須文書や記録保存責任者を指名 する。</u></p> <p><u>記録保存責任者は、臨床研究・治験管理室事務局長とし、以下の文書を保存 する。</u></p> <p>(1) 本手順書 (初版、改訂版)</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第 10 条 <u>治験審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究・治験管理室 事務局長とする。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>(1) 本手順書 (初版、改訂版)</p> <p>(以下、省略)</p> <p>3 <u>治験審査委員会における記録の保存責任者は、2 項に掲げる文書、記録の 一部の保存・管理 (廃棄を含む) を外部業者に委託することができる。</u></p>



12	第 11 条	<p><u>第 14 条</u> 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書または記録は、(1) 又は (2) の日のうちいずれか遅い日まで（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品の再審査又は再評価の終了する日まで）の期間保存する。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は、保存期間及び方法について治験依頼者と治験審査委員会事務局との間で協議する。</p>	<p><u>第 11 条</u> 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書または記録は、(1) 又は (2) の日のうちいずれか遅い日まで（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品の再審査又は再評価の終了する日まで）の期間保存する。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は、保存期間及び方法について治験依頼者と治験審査委員会事務局との間で協議し<u>記録に残す。</u></p>
14	附則	—	<p><u>附則</u> この改訂は、令和 1 年 8 月 28 日より適用する。</p>