

医療法人那覇西会 治験審査委員会
標準業務手順書
(第1版)

2023年 6月3日制定

2023年 6月3日施行

医療法人那覇西会 那覇西クリニック 院長

医療法人那覇西会 治験審査委員会

標準業務手順書

目次

第1章 総則

手順書の目的と適用範囲（第1条）

第2章 治験審査委員会の業務

治験審査委員会の責務（第2条）

治験審査委員会の設置及び構成（第3条）

会議の成立要件および審議・採決の要件（第4条）

第3章 治験審査委員会の運営、業務等

委員会の開催（第5条）

審査の受託と資料の収集（第6条）

審査に係る調査審議・評価、記録の作成（第7条）

実施中・終了時の調査審議、記録の作成（第8条）

継続審査（第9条）

審査結果（第10条）

審査結果の報告（第11条）

迅速審査（第12条）

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13条）

第5章 記録の保存

記録の保存と保存責任者（第14条）

記録の保存期間（第15条）

第6章 雑則

手順の改廃（第16条）

附則

改訂履歴

第1章 総 則

(手順書の目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、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（医薬品医療機器等法）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」（以下、「省令GCP」という）、「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日厚生労働省第36号）及び「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日厚生労働省第171号）、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。）、「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日厚生労働省第38号）並びにGCP省令に関する省令・規則・通知等（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）並びにGCPに関連する通知等に基づいて、治験審査委員会（以下、「委員会」という。）の運営に関する手続きならびに記録の保存方法等を定める。

- 2 本手順書は、医薬品並びに医療機器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および「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日厚生省令第171号）」の規定により、製造販売業者等が医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認、又は検証のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行うため、委員会に審査を委託した場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
但し、製造販売後臨床試験として薬機法、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書における「医薬品」、「治験薬」及び「副作用」を「医療機器」「治験機器」及び「不具合及び不具合による影響」とそれぞれ読み替えるものとする。

第2章 治験審査委員会の業務

(治験審査委員会の責務)

第2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。また、社会的に弱い立場にな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。

- 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 治験審査委員長は、病院長が指名する者により構成する。

なお、病院長は治験審査委員になれないものとする。

委員会は、省令 GCP の規定、および「規則」の規定に基づき 5 名以上の委員をもって構成され、次に掲げる要件を満たさなければならない。

【省令 GCP 第 28 条（治験審査委員会の構成等）第 1 項関係】

- (1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
- (2) 委員のうち、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（次号および第 3 号の規定により加えられている者を除く）1 名以上が加えられていること。
- (3) 当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員（院長と利害関係を有しない委員を含む。以下、「外部委員」という）

- 2 委員長および副委員長は、互選により決定する。
- 3 委員長は委員会の会務に責任を持つ。
- 4 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、又は委員長が欠けたときは、その職務を行う。
- 5 前条の規定に基づく委員は、委員長および副委員長がともに事故あるとき、又は委員長および副委員長が欠けたときは、あらかじめ委員長の定めた順位により、その職務を代理し、又はその職務を行う。

【省令 GCP 第 28 条（治験審査委員会の構成等）第 2 項関係】

(会議の成立要件および審議・採決の要件)

第4条 会議は第3条第1項第1号、第2号、第3号に規定する委員がそれぞれ1名以上

出席し、かつ過半数（下記 2 号の委員を除いた）の委員の出席がなければ成立しない。

【省令 GCP 第 28 条（治験審査委員会の構成等）第 2 項関係】

2 次の各号に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議および採決に参加することができない。また、審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

- (1) 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
- (2) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
- (3) 病院長、治験責任医師等又は協力者

【省令 GCP 第 29 条（治験審査委員会の会議）第 1 項関係】

3 審議・採決は、過半数（前記 2 号の委員を除いた）の委員で行い、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

第 3 章 治験審査委員会の運営、業務等

（委員会の開催）

第 5 条 委員会は、原則として月 1 回開催する。但し、審議事項がない等の理由で委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。また、実施医療機関の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 委員長は、必要と認める場合は臨時に委員会を招集することができる。
また、委員の半数以上から請求があった場合には、委員長は臨時に委員会を招集しなければならない。

3 委員会は、ICT ツールを用いた遠隔会議システム等により非対面でも開催できるとし、資料配布並びに非対面の開催方法については次の号に定める文書のとおりとする。

- (1) 医療法人那覇西会 治験審査委員会 非対面による治験審査委員会を行う際の標準業務手順書 補遺

4 委員会の開催通知は、文書（FAX または E-mail も可とする）によって、委員会開催日の 7 日前までに発しなければならない。

【省令 GCP 第 28 条（治験審査委員会の構成等）第 2 項関係】

(審査の受託と資料の収集)

第6条 審査を他施設から受託する場合は、委員会設置者である病院長と他施設の実施医療機関の長は、次の各号を記載した文書により契約を締結しなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該実施医療機関および当該治験審査委員会の設置者の名称および所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

【省令 GCP 第 30 条（治験審査委員会の審査）第 2 項関係】

2 委員会は、審査を行うために、当該治験に関する次の最新の資料を省令 GCP の規定に基づき、実施医療機関の長に求めるものとする。

- (1) 治験実施計画書（省令 GCP 第 7 条（治験実施計画書）第 5 項の規定により改訂されたものを含む。なお同条第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く）

【省令 GCP 第 32 条（治験審査委員会の責務）第 1 項、
第 10 条（実施医療機関の長への文書の事前提出）第 1 項関係】

- (2) 治験薬概要書（省令 GCP 第 8 条（治験薬概要書）第 2 項の規定により改訂されたものを含む。製造販売後臨床試験の場合は添付文書）

【省令 GCP 第 32 条（治験審査委員会の責務）第 1 項、
第 10 条（実施医療機関の長への文書の事前提出）第 1 項関係】

- (3) 症例報告書の見本（レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。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す。）

【省令 GCP 第 32 条（治験審査委員会の責務）第 1 項、
第 10 条（実施医療機関の長への文書の事前提出）第 1 項関係】

- (4) 説明文書（案）（説明文書と同意文書は一体化した文書または一式の文書として取扱われていること）（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したものを可とする）

【省令 GCP 第 32 条（治験審査委員会の責務）第 1 項、
第 10 条（実施医療機関の長への文書の事前提出）第 1 項関係】

- (5) 治験責任医師および治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した最新の履歴書（学歴

とともに、過去に治験責任医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだもの) およびその他の適切な文書
治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト (書式 2)

【省令 GCP 第 32 条 (治験審査委員会の責務) 第 1 項、
第 10 条 (実施医療機関の長への文書の事前提出) 第 1 項関係】

(6) 治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料を含む)

【省令 GCP 第 32 条 (治験審査委員会の責務) 第 1 項、
第 10 条 (実施医療機関の長への文書の事前提出) 第 1 項関係】

(7) 被験者の健康被害の補償について説明した資料

【省令 GCP 第 32 条 (治験審査委員会の責務) 第 1 項、
第 10 条 (実施医療機関の長への文書の事前提出) 第 1 項関係】

(8) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)

【省令 GCP 第 32 条 (治験審査委員会の責務) 第 1 項関係】

(9) 被験者の安全等に係わる報告 (省令 GCP 第 7 条 (治験実施計画書) 第 5 項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書)

【省令 GCP 第 32 条 (治験審査委員会の責務) 第 1 項関係】

(10) 治験の実施状況に関する資料 (継続審査等の場合)

【省令 GCP 第 31 条 (継続審査等) 関係】

(11) 治験実施医療機関の概要書、治験に使用する設備・機器の具備状況等、治験関連文書 (SOP 等) を示す文書 (委員会が指定する書式)

(12) その他委員会が必要と認める資料

(審査に係る調査審議・評価、記録の作成)

第 7 条 委員会は、次の事項について当該治験を実施又は継続することの妥当性につき、倫理的、科学的小よび医学的・薬学的観点から調査審議および評価し、記録を作成する。

また、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うものとする。

- (1) 実施医療機関が十分な臨床観察およ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
- (2) 治験責任医師およ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、およびその他の適切な文書により検討すること
- (3) 治験の目的、計画およ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、安全の保持およ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ことができる)

【省令 GCP 第 51 条 (説明文書) 関係】

- (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および被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、省令 GCP 第 51 条 (説明文書)、第 52 条 (同意文書等への署名等)、第 53 条 (同意文書の交付)、第 54 条 (被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)、第 55 条 (緊急状況下における救命的治験) に規定される内容が説明され又は遵守されているかについて審議する)
- (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
(実施医療機関、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)
- (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
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書およびその他の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)
- (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

(実施中・終了時の調査審議、記録の作成)

第 8 条 委員会は、治験の実施中又は終了時における以下の事項について調査審議し記録を作成する。

- (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議すること
 - 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 (投与量の増量、投与期間の延長などをいう)
- (3) 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
- (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議すること

なお、重大な情報には、以下のものが含まれる

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 重篤な副作用又は治験薬および市販医薬品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（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）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、副作用によるもの又は治験薬および市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用若しくは治験薬および市販医薬品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 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
- ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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市販医薬品に係わる製造、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) 治験の終了、治験の中止又は中断および開発の中止を確認すること

(6) その他必要な事項

2 委員会は、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る前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

3 委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、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）を除き、委員会からの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に求めるものとする。

（継続審査）

第9条 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を継続的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、院長に意見を文書で通知するものとする。

(審査結果)

第10条 調査審議に基づく委員会の審査結果は、次のいずれかによる。

- (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

【省令 GCP 第 32 条（治験審査委員会の責務）第 1 項および第 3 項関係】

- 2 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内容の治験について前項第 1 号または第 2 号の審査結果を出した場合には、承認文書中に同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨明記する。

【省令 GCP 第 32 条（治験審査委員会の責務）第 1 項、第 7 条（治験実施計画書）第 2 項、第 28 条（治験審査委員会の構成等）第 1 項関係】

(審査結果の報告)

第11条 委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書により報告する。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。

【省令 GCP 第 32 条第 1 項関係】

- (1) 審査した治験課題名（被験薬の化学名又は識別記号、および治験実施計画書番号を含む）
- (2) 審査事項と審査資料（作成日又は版数を含む）
- (3) 審査区分と審査日
- (4) 審査結果（委員会の意見）
- (5) 決定の理由（承認以外の場合）
- (6) 修正条件がある場合は、その条件
- (7) 治験審査委員会の名称と所在地
- (8) 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

- 2 実施医療機関の長は、委員会の審査結果について異議ある場合は、委員会に再審査を請求することができる。

(迅速審査)

第12条 委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更等の場合には、迅速

審査を行うことができる。

なお、進行中の治験に関わる軽微な変更とは、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および身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危機を増大させない変更を言い、次の各号に記載される内容とする。

- (1) 治験の期間が1年を超えない場合の治験期間の延長
- (2) 実施（契約）症例数の追加
- (3) 治験分担医師の追加・削除等
- (4) その他、次項に定める迅速審査が軽微な変更該当すると判断したもの

2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。但し、委員長が裁決できない場合は、副委員長もしくは委員長が指名する委員が業務を代行する。

3 前2項に基づく迅速審査の判定は、第10条（審査結果）第1項の規定に基づいて行い、第11条（審査結果の報告）第1項の規定に基づいて実施医療機関の長に報告する。なお、委員長は、次回の委員会で当該迅速審査の内容と審査結果を報告することとする。

【省令 GCP 第28条第2項関係】

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13条 委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審議等の記録（会議の記録およびその概要）の作成
- (3) 業務手順書、委員名簿及び会議の記録概要の公表（治験審査委員会の開催後2ヵ月以内を目途に那覇西クリニックのホームページに公表する。）
- (4) 治験審査結果通知書の作成、および交付
- (5) 記録の保存（第14条（記録の保存と保存責任者）関係）
- (6) 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および支援

第5章 記録の保存

（記録の保存と保存責任者）

第 14 条 委員会における各種記録の保存責任者は委員会事務局の責任者とする。

2 委員会において保存すべき記録等は次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格、職業および所属を含む）
- (3) 審議等の記録（審査の結果、議事録、審議および採決に参加した委員名簿を含む）
- (4) 実施医療機関の長との間に締結した契約に関する資料
- (5) 第 6 条（審査の委託と資料の収集）第 2 項各号に掲げる資料（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
- (6) 省令 GCP 第 40 条（治験の中止等）第 1 項から第 4 項までの規定に基づき委員会に提出された通知に関する資料
- (7) その他必要と認めたもの

【省令 GCP 第 34 条（記録の保存）関係】

3 記録の保存については次の号に定める文書のとおりとする。

- (1) 医療法人那覇西会 治験審査委員会 Veeva SiteVault を利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書

（記録の保存期間）

第 15 条 前条第 2 項に規定する保存すべき記録等の保存期間は、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで保存するものとする。

但し、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、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議の上、決定するものとする。

【省令 GCP 第 34 条（記録の保存）関係】

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（GCP 第 24 条（治験の中止等）第 3 項の規定により、開発を中止し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) 製造販売後臨床試験の場合は、「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 年厚生労働省令第 171 号）」第 11 条（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）の規定に基づき、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日から 5 年間

【省令 GCP 第 56 条（再審査等の資料の基準）関係】

2 委員会は、実施医療機関の長を経由して治験依頼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。

第6章 雑則

(手順の改廃)

第16条 この手順書の改廃は、委員会の承認を得るものとする。

附 則

第1条 この手順書は2023年6月3日から施行する。

但し、省令GCPの一部を改正する省令の施行等に関する通知等により、施行時期等について経過措置が設けられている事項については、その規定によることができる。

以 上

改訂履歴

| 版数 | 作成日 | 承認日 | 改訂理由 |
|-----|-----------|-----------|------|
| 第1版 | 2023年6月3日 | 2023年6月3日 | 新規作成 |
| | | | |
| | | | |