

兵庫県立こども病院

治験審査委員会標準業務手順書

(令和4年2月17日改訂)

兵庫県立こども病院治験審査委員会標準業務手順書

目 次

第 1 章 治験審査委員会

目的と適用範囲（第 1 条）	1
責務（第 2 条）	1
組織及び委員（第 3 条）	1
委員長及び副委員長（第 4 条）	2
会議（第 5 条）	2
意見の聴取等（第 6 条）	2
業務（第 7 条）	3

第 2 章 治験審査委員会事務局

事務局の組織（第 8 条）	4
事務局の業務（第 9 条）	4

第 3 章 記録の保存と公開

記録の保存及び責任者（第 10 条）	4
記録の保存期間（第 11 条）	5
議事録の公開（第 12 条）	5

<書式>

『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 医政研発 0710 第 4 号・薬生薬審発 0710 第 2 号・薬生機審発 0710 第 2 号）の統一書式を用いる。なお、「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。押印を省略する際の手順は、治験に係わる標準業務手順書（補則）の通りとする。

兵庫県立こども病院治験審査委員会標準業務手順書

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、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8月10日法律第145号）、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「GCP省令」という。）、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）並びにGCPに関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順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に対して適用する。

3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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。

4 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）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。

その際、本手順書において「GCP省令」を「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、「治験薬」を「治験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等、適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。

5 再生医療等医薬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）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。

その際、本手順書において「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」（該当する条項を含む）、「治験薬」を「治験製品」、「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等、適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。

(責務)

第2条 治験審査委員会（以下「委員会」という）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については特に注意を払わなければならない。

3 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、適切な期間内に審査を行わなければならない。

(組織及び委員)

第3条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、委員会を院内に設置する。

2 委員会の委員は、次の各号の区分に従い院長が指名する者5名以上をもって構成する。

(1) 委員長：1名

(2) 副委員長：1名

- (3) 委員：専門委員若干名
 - (4) 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委員（(下記5)の委員を除く）：非専門委員1名以上
 - (5) 実施医療機関及び実施医療機関の長と利害関係を有しない委員：外部委員1名以上
- 3 院長は、委員会に出席することはできるが、委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
 - 4 委員会は、男女両性で構成されなければならない。
 - 5 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員長は、委員会を総務する。

- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在時又は当該治験の関係者である等の場合には、その職務を代行する。
- 3 前項の場合であって、副委員長が不在時又は当該治験の関係者である等の場合には、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(会議)

第5条 委員会は、原則として2ヶ月に1回開催する。ただし、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 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から開催日時と審議事項等について文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 委員会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 会議等の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、審議資料の配布が適切にされている場合においてテレビ会議・web 会議等にて出席した委員も審議採決へ参加できるものとする。なお、各委員がテレビ会議・web 会議等で参加する場合は、守秘義務が遵守されている環境であることを確認する。
- 4 委員会は、委員総数の過半数（最低でも5名以上）が出席し、第3条第2項第4号及び、第5号に規定する委員が各1人以上出席しなければ、委員会を開くことができない。
- 5 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、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することはできるが、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。
- 6 採決は、審議に参加した委員のみが行い、委員全員の合意を原則とする。
- 7 審査結果は次の各号のいずれかによる。
 - (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

(意見の聴取等)

第6条 委員長は、必要があると認めるときは、特別の分野の専門家を委員会に出席させてその意見を聴取し、又は説明を求めることができる。

(業務)

第7条 委員会は、GCP省令第30条の規定により院長から治験を行うことの適否について意見を聴かれたときは、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを院長等から入手しなければならない。

- (1) GCP省令第10条各号に掲げる文書
 - (2) 被験者を募集する場合は、募集手順（広告等）に関する資料
 - (3) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
 - (4) その他委員会が必要と認める資料
- 2 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継続的に審査するものとする。この場合において、委員会は、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。
- 3 委員会は、次に掲げる事項の妥当性を調査、審議するものとする。
- (1) 被験者の同意が適切に得られていること
 - (2) 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
 - (3) 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
 - (4) 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象の検討及び当該治験の継続の適否
 - (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新たな情報の検討及び当該治験の継続の適否
 - (6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止
 - (7) その他委員会が必要と認める事項
- 4 委員会は、審議終了後速やかに院長に、次に掲げる事項を記載した治験審査結果通知書（書式5）により報告するものとする。
- (1) 治験に関する委員会の決定
 - (2) 決定の理由
 - (3) 修正条件がある場合は、その条件
 - (4) 委員会の名称と所在地
 - (5) 委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 5 委員会は、前項に基づく院長の決定に対して依頼者が異議申し立てを行った場合は、文書をもって通知させ（院長宛）速やかに検討・報告を行うものとする。
- 6 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく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に求める。
- 7 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（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、モニターの変更等）を除き、委員会から承認の文書を得る前に、治験責任医師が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。
- 8 委員会は、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求める。ただし、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。
- 9 委員会は、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こと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を治験審査結果通知書（書式 5）に記載するものとする。

- 10 委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者から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、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委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式 5）に記載するものとする。
- 11 委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更（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）の場合には、迅速審査を行うことができるものとする。
- 12 前項の迅速審査の判断は委員長が行い、第 4 項に準じ院長に報告するものとする。この場合において、委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告するものとする。なお、委員長が当該治験の実施に関係のある者（治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）であった場合、迅速審査は副委員長が判断し、第 4 項に従って院長に報告するものとする。
- 13 委員会は、院長と協議の上、専門治験審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審査を行うものとする。

第 2 章 治験審査委員会事務局

（事務局の組織）

第 8 条 委員会の事務は、治験審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）が行うものとする。

- 2 事務局は、兵庫県立こども病院治験に係る標準業務手順書第 21 条に定める治験事務局が兼ねるものとする。

（事務局の業務）

第 9 条 事務局は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の委員指名書及び委員名簿の作成
- (2) 委員会の開催準備
- (3) 委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員名、会議の記録及びその概要を含む）の作成
- (4) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び院長への提出
- (5) 記録の保存
- (6) 委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (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 3 章 記録の保存と公開

（記録の保存及び責任者）

第 10 条 委員会における記録の保存責任者は事務局長とする。

- 2 委員会において保存する文書は次に掲げるものとする。
 - (1) 当標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の職種、職業及び所属を含む。）
 - (3) 提出された文書

- (4) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名、会議の記録及びその概要を含む。）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第 11 条 委員会は、前条第 2 項の保存すべき治験に係る文書を、第 1 号又は第 2 号に掲げる日のいずれか遅い日まで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。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日又は開発が中止された場合は開発中止が決定された日から 3 年が経過した日
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

（議事録の公開）

第 12 条 委員会の実施後 2 ヶ月以内に、当院ホームページにて議事録の概要を公開する。掲載期間は特に定めず、公開内容は「医薬品の臨床試験の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について（薬食審査発第 0326001 号）」及びその関連通知に準拠する。

附 則

この手順書は、平成 15 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 19 年 6 月 26 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 19 年 9 月 28 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 20 年 12 月 18 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 23 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 26 年 6 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 30 年 11 月 20 日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年2月3日から施行する。

附 則

この手順書は、令和4年2月17日から施行する。