

奈良県立医科大学附属病院

治験審査委員会業務手順書

第28版

2023年4月1日

承認者：奈良県立医科大学附属病院長

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年法律第145号)に基づく「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)(以下「GCP省令」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年厚生労働省令第36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年厚生労働省令第89号)、
「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)、
「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年厚生労働省令第38号)、
「再生医療等製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26年厚生労働省令第90号)及び上記全ての省令の関連通知及び「奈良県立医科大学附属病院治験要綱」に基づいて、奈良県立医科大学附属病院治験審査委員会(以下「本委員会」という。)の運営に関する事項を定めるものである。

2 本委員会において平成29年3月31日までに審議、承認された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に基づく臨床研究(以下「臨床研究」という。)に対して適用する。なお、その場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「臨床研究」と読み替えるものとする。

(本委員会の責務)

第2条 本委員会は、奈良県立医科大学附属病院治験要綱に記載する「治験の原則」に従って、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 本委員会は、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。本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の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。

3 本委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。また、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。

4 本委員会は、前項の規定により審査を行った治験について、倫理的及び科学的観点から必要な調査を行い、奈良県立医科大学附属病院病院長(以下「病院長」という。)に対して、治験実施計画書の変更、治験の中止その他治験に関し必要な意見を述べるることができる。

5 本委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った治験に関連する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重する観点並びに当該治験の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

(本委員会の設置及び構成)

第3条 本委員会は、病院長により設置され、次の各号に掲げる委員をもって組織し、病院長が指名する者をもって構成する。

- (1) 内科系診療部長 3名
- (2) 内科系医師 2名

- (3) 外科系診療部長 3名
- (4) 薬剤部長
- (5) 学内の人文・社会科学分野から病院長が指名する者 1名
- (6) 病院管理課長
- (7) 研究推進課長
- (8) 看護副部長 1名
- (9) 附属病院と利害関係を有しない者 3名

(但し、人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者 各1名以上)

- 2 委員の任期は前項の4号、6号及び7号に掲げる者を除き、2年とするが、再任は妨げない。
- 3 前項に掲げる委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の任期の残余の期間とする。

(委員長・副委員長)

第4条 本委員会に委員長・副委員長を置く。

- 2 委員長の選出は、委員の互選による。副委員長は、第3条第1項の委員の中から委員長が指名する。
- 3 委員長は、本委員会を召集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長に事故ある時等により欠席となる場合又は委員長が審査の対象となる治験に関与するときはその職務を代行する。両者が欠席となる場合又は両者が審査の対象となる治験に関与するときは、委員長は他の委員の中からあらかじめ代行者を指名する。

(本委員会の業務)

第5条 本委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 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(既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等)
- (4) 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を除く。)
- (5) 説明文書、同意文書
- (6) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)(書式1又は(医)書式1)
- (7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・治験協力者リスト)(書式2又は(医)書式2)
- (8) 治験の費用の負担について説明した文書
- (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (10) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (11) 被験者の安全等に係る資料
- (12) GCP省令第15条の7第5号、第6号、第8号、第9号、第12号、第13号及び第14号に規定する文書(医師主導治験の場合に限る。)
- (13) その他本委員会が必要と認める資料

2 本委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- 1) 実施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説明文書、同意文書の内容が適切であること
(説明文書、同意文書の記載内容が、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。)
- 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同意文書等を読めない場合にあつては、GCP省令第50条第2項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条に示された内容が説明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) 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
- 8) 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

- 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
- 3) 治験実施中に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について審議すること
- 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新たな情報について、当該治験の継続の可否について審議すること
 - ① 他施設で生じた重篤で予測できない副作用
 - ② 予測できる重篤な副作用の発現頻度が増加した場合
 - ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験使用薬がその効果を有さないなどの情報
 - ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など被験者に重大な危険を示唆する成績
- 5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査し、継続の可否について審議すること
- 6) 自ら実施する者による治験等にあつては、モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること

7) 治験の終了、中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他、本委員会が求める事項

- 3 本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る前（依頼者が当病院以外の第三者である場合には、契約が締結される前）に被験者を治験に参加させないようにすること。
- 4 本委員会は、治験責任医師に対し、被験者に対する緊急の危険を回避するため等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、モニターの変更）を除き、本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ものとする。
- 5 本委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項について、病院長を経由して本委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - (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
 - (3) すべての重篤で予測できない副作用等
 - (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新たな情報
 - (5) 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ただし、本条第4項に定める事務的事項に関する変更を除く

(本委員会の運営)

- 第6条 本委員会は原則として月1回（第4週の火曜日）開催する。但し、委員長が特に必要があると認めた時は、臨時に開催することができる。
- 2 治験責任医師と治験依頼者の出席を求め、その治験の詳細について質疑を行う。
 - 3 本委員会の開催にあたっては、あらかじめ本委員会事務局から開催案内をし、審議資料については原則として2週間前に委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 4 本委員会は以下の要件を満たす審査委員が出席した会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 審議に参加した委員が委員総数の過半数であることをもって成立とすること
 - (2) 少なくとも委員の1人は、5号、6号または7号委員であること
 - (3) 少なくとも委員の2人は、9号委員であること
 - 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加をすることが許されるものとする。
 - 6 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もの）及び治験責任医師と関係のある委員（診療科部長、治験分担医師及び治験協力者）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 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を本委員会に出席させて意見

を聞くことができる。

- 8 審査の採決は、出席した委員のうち、審議に参加できる委員全員の合意を原則とする。
- 9 審査の判定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
 - (5)保留
- 10 本委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の職名に関する記録、審議記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 11 本委員会は本手順書、委員名簿及び審議記録の概要を公表する。
- 12 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又は（医）書式5又は研究 書式5）により審査結果を報告する。なお、委員長が欠席し、副委員長若しくは委員長から指名された委員が業務を代行した場合にも治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5又は研究 書式5）は委員長が議事等内容を確認の上、委員長名にて発行する。
- 13 本委員会は、病院長より審査結果について文書をもって異議申し立てが出された場合は、これを審議することとする。
- 14 本委員会は、承認済の治験についての治験期間内の軽微な変更の場合には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、予め本委員会の承認を得た範囲内において、委員長が行う。迅速審査は委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の本委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第2章 本委員会事務局

（本委員会事務局の業務）

第7条 本委員会事務局は、委員長の指示により、本委員会の次の業務を行う。

- (1)本委員会事務局は、必要に応じてヒアリングを行い、本委員会に提出する資料作成の準備を行う。
但し、必要と認められる時は、委員長がさらにヒアリングを行う。
- (2)本委員会の開催準備
- (3)本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。）及びその概要の作成
- (4)治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- (5)本手順書第8条第2項に定める記録の保存
- (6)本手順書、委員名簿及び審議等の記録の概要の公表に係る事務
- (7)その他本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

（記録の保存責任者）

第8条 本委員会における記録の保存責任者は本委員会事務局長とする。

- 2 本委員会において保存する文書等は以下のものである。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 本委員会に提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
- (6) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第9条 本委員会における保存すべき必須文書は、公立大学法人奈良県立医科大学文書管理規程で定めるもののほか、次の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は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治験依頼者又は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（開発の中止又は臨床試験の試験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、その通知を受けた日から3年を経過した日）
- (2) 治験等の中止又は終了後3年を経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験は被験薬の再審査又は再評価の終了した日
- (4) 当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日（臨床研究に限る。）

2 本委員会は、報告事項として病院長より前項にいう承認取得あるいは開発中止の旨の通知を受けるものとする。

（機密の保持）

第10条 本委員会の委員及びその事務に従事する者及びその他本委員会に関係している者は、治験の主旨を考慮し、機密の保持に万全の注意を払い、業務上知り得たことを正当な理由なく一切漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第3章 本委員会業務手順書の準用

（準用）

第11条 病院長が必要と認めた医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）及び製造販売後臨床試験については本手順書を準用するものとする。なお、病院長が必要と認める基準は、個人情報保護等の観点から実施計画書において本委員会での審査が設定されていることなどから判断するものとする。

（付則）

- 1 この手順書の改定にあたっては、病院長の承認を必要とする。
- 2 この手順書は、平成10（1998）年4月1日より実施する。
- 3 奈良県立医科大学附属病院臨床研究（医薬品）審査委員会規程（昭和61年4月1日）は、廃止する。

- 4 平成11（1999）年 4月 1日改正。
- 5 平成13（2001）年 4月 1日改正。
- 6 平成14（2002）年 4月 1日改正。
- 7 平成15（2003）年 4月 1日改正。
- 8 平成15（2003）年10月22日改正。
- 9 平成16（2004）年 4月 1日改正。
- 10 平成18（2006）年 4月 1日改正。
- 11 平成19（2007）年 3月 1日改正。
- 12 平成19（2007）年 4月 1日改正。
- 13 平成19（2007）年 7月 1日改正。
- 14 平成20（2008）年 4月 1日改正。
- 15 平成21（2009）年 4月 1日改正。
- 16 平成22（2010）年12月 1日改正。

（施行期日）

この要項は、平成22（2010）年12月1日から施行する。

（経過措置）

書式については、平成23（2011）年3月31日までの間、従前の様式によることができる。

- 17 平成23（2011）年11月15日改正。
- 18 平成24（2012）年 5月 1日改正。
- 19 平成25（2013）年 4月 1日改正。
- 20 平成25（2013）年 8月21日改正。
- 21 平成27（2015）年 4月 1日改正。
- 22 平成28（2016）年 4月 1日改正。

ただし、第4条第2項については、平成29年4月1日より施行する。

- 23 平成29（2017）年 4月 1日改正。
- 24 平成31（2019）年 4月 1日改正。
- 25 令和 2（2020）年 4月 1日改正。
- 26 令和 3（2021）年 4月 1日改正。
- 27 令和 4（2022）年 4月 1日改正。
- 28 令和 5（2023）年 4月 1日改正。