

奈良県立医科大学附属病院

# 治験審査委員会事務局の業務手順書

第1版

2026年4月1日

承認者：奈良県立医科大学附属病院長

# 治験審査委員会事務局の業務手順書

## 1. 目的と適用範囲

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（以下「GCP省令等」という。）に基づいて、奈良県立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会事務局が行うべき業務手順を定める。

## 2. 治験審査委員会事務局の業務

### 2-1 治験審査委員会開催の事前準備

1) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から治験審査依頼書（書式4）及び次の書類の提出を以って治験審査委員会への審査依頼を受ける。

（治験依頼者による治験の場合）

(1) 治験審査依頼書（書式4）

(2) 治験依頼書（書式3）

(3) 治験実施計画書（合意確認の記録を含む）

(4) 治験薬概要書および治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書、治験製品概要書又は治験機器概要書

(5) 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。）

(6) 説明文書・同意書及びその他の説明文書・同意文書

(7) 履歴書（書式1）（治験責任医師履歴書）

(8) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）

(9) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料）

(10) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

- (11) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (12) 被験者の安全等に係わる報告
- (13) 厚生労働省への治験届に関する文書
- (14) その他、治験審査委員会が必要と認める資料  
(医師主導の治験の場合)
  - (1) 治験実施申請書（(医)書式3）
  - (2) 治験審査依頼書（(医)書式4）
  - (3) 治験実施計画書
  - (4) 治験薬概要書および治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書、治験製品概要書又は治験機器概要書
  - (5) 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。）
  - (6) 説明文書・同意書及びその他の説明文書・同意書
  - (7) モニタリングに関する手順書
  - (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (9) 履歴書（(医)書式1）（治験責任医師履歴書）
  - (10) 治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)
  - (11) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書、治験製品の管理に関する事項を記載した文書又は治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書
  - (12) G C P省令により自ら治験を実施する者及び実施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
  - (13) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払いに関する資料）
  - (14) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
  - (15) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて、原資料、治験審査結果通知書、説明文書・同意書及びその他の説明文書その他G C P省令の基準により実施機関に従事する者が作成した文書又はその写し、治験審査委員会から入手した文書その他G C P省令の規定により入手した文書、治験使用薬、治験製品又は治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録を閲覧に供する旨を記載した文書
  - (16) 実施医療機関がG C P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（被験者の緊急の危険を回避する場合を除く）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
  - (17) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
  - (18) 被験者の安全等に係る報告
  - (19) その他、治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に

関する資料等)

- 2) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)を受領する。
- 3) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から治験実施計画書からの逸脱に伴う審査依頼書(書式4)とともに、「緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式8)を受領する。
- 4) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)を受領する。
- 5) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から通知文書・報告書を受領する。
- 6) 治験審査委員会事務局は、審査を依頼している他施設の長又は治験依頼者から、治験審査委員会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。

#### 2-2 治験審査委員会開催前の手続き

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験事務局より提出の審査書類をもとに治験の申請一覧を作成する。
- 2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会開催通知(委員長押印)、前回議事録(委員長確認済)、治験の申請一覧、治験終了(中止・中断)報告一覧及び申請書類を委員会開催日の2週間前までに各委員に提供する。

#### 2-3 治験審査委員会終了後の手続き

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験審査結果通知書(書式5)を作成後、委員長の承認を得る。この時 治験審査委員会における指摘事項がある場合は、その旨を記載する。
- 2) 治験審査委員会事務局は、治験審査結果通知書(書式5)、治験の申請一覧を以って治験事務局へ報告する。また、治験審査依頼書(書式4)、治験審査結果通知書(書式5)を保管する。
- 3) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会における指摘事項への治験責任医師(自ら治験を実施する者を含む)及び治験依頼者の対応を確認し、議事録を作成する。

#### 2-4 治験の継続審議

- 1) 治験審査委員会事務局は、当該治験の治験期間が1年を越える場合は、少なくとも年1回、治験事務局より治験実施状況報告書(書式11)及び治験審査依頼書(書式4)の提出を以って治験審査委員会への審査依頼を受け、治験審査委員会に提出する。治験事務局より重篤な有害事象に関する報告書(医薬品:書式12、コンビネーション製品:書式14(必要時)、再生医療等製品:書式19)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)、製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書(医薬品:書式13、再生医療等製品:書式20)又は製造販売後臨床試験においては有害事象及び不具合に関する

る報告書（書式 15）、また治験依頼者による治験の場合、治験依頼者より（医師主導の治験は責任医師より）重篤な有害事象の報告及び被験者の安全性又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告（書式 16）及び治験審査依頼書（書式 4）の提出を以って治験審査委員会への審査依頼を受けた場合は、治験審査委員会へ提出する。

- 2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書（書式 5）を作成する。この時、治験審査委員会における指摘事項がある場合は、治験審査結果通知書（書式 5）にその旨を記載する。治験実施状況報告書（書式 11）又は治験依頼者による治験の場合、治験依頼者からの安全性情報報告書と共に委員長の承認を得る。医師主導の治験は、治験実施状況報告書（書式 11）又は治験責任医師からの安全性情報報告書等と共に委員長の承認を得る。
- 3) 治験審査委員会事務局は、治験審査結果通知書（書式 5）、治験実施状況報告書（書式 11）又は治験依頼者による治験の場合、治験依頼者からの安全性情報報告書等を以って治験事務局へ報告する。また、治験実施状況報告書（書式 11）又は治験依頼者による治験の場合、治験依頼者からの安全性情報報告書等、治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。医師主導の治験は、治験実施状況報告書（(医) 書式 11）又は治験責任医師からの安全性情報報告書、治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。

#### 2-5 治験の中止、中断及び終了

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験事務局より提出された治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）と治験終了報告一覧を治験審査委員会へ提出する。
- 2) 治験審査委員会事務局は、治験事務局より通知された治験終了（中止・中断）報告書に関する通知書（書式 17）を保管する。

#### 2-6 その他の書類の手続き

- 1) 治験責任医師、治験分担医師（自ら治験を実施する者を含む）及び治験協力者の追加・変更
  - (1) 治験審査委員会事務局は、治験責任医師、治験分担医師（自ら治験を実施する者を含む）の追加又は変更がある場合は、治験に関する変更申請書（書式 10）、治験審査依頼書（書式 4）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）、履歴書（書式 1）を以って治験事務局より治験審査委員会への審議依頼を受け、治験審査委員会へ提出する。
  - (2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、委員長の承認を得てから治験事務局へ報告する。また、治験に関する変更申請書（書式 10）、治験審査依頼書（書式 4）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を保管する。
- 2) 治験の期間、契約症例数、治験実施計画書及び説明文書等の内容変更

- (1) 治験審査委員会事務局は、治験事務局より治験に関する変更申請書（書式 10）、治験審査依頼書（書式 4）を以って治験審査委員会へ審議依頼がある場合は、治験審査委員会へ提出する。
  - (2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、委員長の承認を得てから治験事務局へ報告する。また、治験に関する変更申請書（書式 10）、治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。
- 3) 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱の報告
- (1) 治験審査委員会事務局は、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）及び治験審査依頼書（書式 4）を以って治験審査委員会へ審査依頼がある場合は、治験審査委員会へ提出する。
  - (2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）の治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、審査委員会委員長の承認を得てから治験事務局へ報告する。また、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。

### 3. 記録の保存

- 1) 記録の保存期間は、原則として、次の(1)又は(2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。但し、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は、保存の期間及び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。
  - (1) 当該被験薬、被験製品又は被験機器に係わる製造販売承認日（開発が中止若しくは治験の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通知を受けた日後3年を経過した日）
  - (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日。なお、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、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又は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に従う。

### 4. モニタリング・監査

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がモニタリング・監査を行う旨の連絡を治験コーディネーターより受けた場合は、受け入れについての支援を行う。
- 2) 治験審査委員会事務局は、モニタリング・監査終了後、治験事務局より結果報告を受け、治験審査委員会へ報告する。また、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を保管する。なお、治験審査委員会事務局は、医師主導治験で、モニタリング報告書又は監査報告書が

提出された場合、実施機関の病院長からの治験審査依頼書（書式4）とともにモニタリング報告書又は監査報告書の提出を治験事務局より受け、モニタリング報告書又は監査報告書を治験審査委員会に提出する。治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書（書式5）を作成する。このとき、治験審査委員会から指摘事項がある場合は、治験審査結果通知書（書式5）にその旨記載して治験審査委員会委員長の承認を得る。治験審査委員会事務局は、実施機関の治験事務局へ治験審査結果通知書（書式5）を送付する。治験審査委員会事務局は、モニタリング報告書又は監査報告書及び治験審査結果通知書（書式5）を保管する。

## **5. 治験審査委員会の公表**

ホームページを用いて委員名簿及び治験審査委員会記録の概要を公表する。なお委員名簿を変更した場合は速やかにその旨の修正を行う。また、治験審査委員会記録の概要は、治験審査委員会終了後2ヶ月以内までに掲載する。

## **6. 作成・改訂の経緯**

この手順書は、少なくとも年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。その場合、改訂日、改訂版数を記す。

## **7. 適用時期**

この手順書は2026年4月1日から施行する。