

# 治験審査委員会標準業務手順書

関西電力病院

初版 : 2004年6月9日  
第2版 : 2005年4月21日  
第3版 : 2006年2月1日  
第4版 : 2006年10月6日  
第5版 : 2009年2月26日  
第6版 : 2010年7月2日  
第7版 : 2012年5月2日

第7版：2012年5月2日

承認者： 清野 裕

(職 名： 院長 )

記名捺印又は署名： 清野 裕

記名捺印又は署名年月日：2012年5月2日

関西電力病院  
治験審査委員会標準業務手順書

作成改訂の経緯

この手順書は、必要に応じて改訂し、治験審査委員会に報告する。改訂版には、改訂日、改訂版数、改訂の理由を記載する。

適用時期

この手順書は、医療機関の長の記名捺印又は署名の日から施行する。

## 目 次

第1章 治験審査委員会.....	2
(目的と適用範囲) .....	2
(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
(治験審査委員会の運営) .....	6
(本手順書の改訂) .....	8
第2章 治験審査委員会事務局.....	8
(治験審査委員会事務局の業務) .....	9
第3章 記録の保存 .....	9
(記録の保存責任者) .....	9
(記録の保存期間) .....	9
第4章 情報の公表 .....	10
(情報の公表) .....	10
第5章 治験に係わる書式.....	10
(書式の使用) .....	10

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は薬事法、GCP 省令及び関連通知等に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品及び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に対して適用する。
- 3 医薬品及び医療機器の再審査申請、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に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。

### (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、安全の保持及び福祉の向上を図ること。

- 2 治験審査委員会は、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。
- 3 治験審査委員会は、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 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の原則的に男女両性の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。なお、医療機関の長は治験審査委員会委員にはなれないものとする。

- 1) 少なくとも5人の委員からなること
- 2) 少なくとも委員の1人は自然科学以外の領域に属していること
- 3) 少なくとも委員(2)に定める委員を除く)の1人は実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有していないこと
- 4) 少なくとも委員(2)に定める委員を除く)の1人は治験審査委員会の設置者(医療機関の長)と利害関係を有していないこと
- 5) 委員の数は、少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、2)、3)又は4)の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つ

こと

- 2 委員長は委員の中から互選により選出され、治験審査委員会より治験審査委員会委員長指名書（書式 006）により指名を受けるものとする。
- 3 委員及び委員長の任期は 2 年以内とするが、再任は妨げない。委員の任期が満了となった場合には、医療機関の長は治験審査委員会委員指名書（兼名簿）（書式 004）により再度指名する。
- 4 特別な理由により委員に欠員が発生した場合には、医療機関の長は後任の委員を治験審査委員会委員指名書（兼名簿）（書式 004）によって指名する。後任の委員の任期は、前任者の残任期間を引継ぐものとする。
- 5 治験審査委員会委員長は、治験審査委員会の開催にあたり、委員会の議事進行を行うものとする。ただし、委員長が何らかの理由により委員会を欠席する場合は委員長が任命した委員を委員長代理として委員会を開催する。
- 6 本治験審査委員会の名称は「関西電力病院治験審査委員会」とし、所在地は「大阪府大阪市福島区福島 2 丁目 1 番 7 号」とする。

（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、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）  
（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する）
- 3) 同意文書及びその他の説明文書
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書（又は治験機器概要書）
- 6) 安全性情報等に関する報告書（書式 16）と関連資料
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 治験責任医師となるべき者の履歴書（書式 1）及び治験分担医師の氏名リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書（書式 1））
- 9) 予定される治験費用に関する資料
- 10) 治験実施状況報告書（書式 11）（継続審査等の場合）
- 11) 緊急の危険を回避する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）
- 12) 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、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
- ・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取ることができる等、当該治験を適切に実施できること
  - ・治験責任医師等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
  - ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書及びその他の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）
  - ・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ついては、GCP省令が遵守されているかについて審議する）
  - ・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）
  - ・予定される治験費用が適切であること  
（治験審査委員会が必要と認める場合は、医療機関の長に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法が適正であるか否かを審査する）
  - ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法（支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていること）が適切であること
  - ・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
- ・被験者の同意が適切に得られているか調査、審議すること
  - ・以下にあげる治験実施計画等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等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（書式8）
    - 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（書式10）
  - ・治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること（書式12（又は書式13））
  - ・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要な新たな情報について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること（書式16）
- 注）重要な新たな情報
- 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（又は治験機器）及び市販医薬品（又は市販医療機

- 器)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(又は治験機器概要書)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(又は治験機器)及び市販医薬品(又は市販医療機器)の使用による感染症によるもの
  - ④ 副作用又は治験薬(又は治験機器)及び市販医薬品(又は市販医療機器)の使用による疾病若しくは感染症の発生数、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又は効果を有しないことを示す研究報告
  - ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - ⑦ 当該被験薬(又は被験機器)と同一成分を含む市販医薬品(又は市販医療機器)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
- ・ 治験期間が1年を超える場合は、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、審議すること(書式11)
  - ・ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること(書式17,18)
- 3) その他治験審査委員会が求める事項
- 3 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審査結果通知書(書式5)により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、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求めるものとする。
  - 4 治験審査委員会は、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ものとする。
  - 5 治験審査委員会は、治験責任医師及び治験依頼者に対して以下の事項について実施医療機関の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に求めるものとする。
    - 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) 全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
  - 6 治験審査委員会は、実施医療機関の長に対して治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求めるものと

する。

- 7 治験審査委員会は、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。
- 8 治験審査委員会は、緊急の状況下における救命的治験において、被験者による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、かかる場合に、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治験審査委員会に報告するよう求める旨並びに被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を治験審査結果通知書（書式5）に記載するものとする。

#### （治験審査委員会の運営）

第5条 治験審査委員会は、月1回程度を目安に随時開催するものとする。なお、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合にも、適宜委員会を開催するものとする。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、治験期間が1年を超える場合には、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回以上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、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会は、委員会開催に当たって予め治験審査委員会事務局より各委員へ開催日程を書面等により通知し、必要な資料を送付する等して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。
- 4 治験審査委員会は、審議採決可能な委員が委員全体の過半数出席することにより開催できるものとする。ただし5名以上の出席を必要とし、出席者には第3条第1項(2)から(4)に掲げる委員を含むものとする。
- 5 採決は、審議に参加した委員のみが許されるものとし、全員一致をもって決することを原則とする。
- 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）、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（実施医療機関の長、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委員会に出席させて意見を聴くことができる。
- 8 判定は次の各号のいずれかによる。
  - 1) 承認する
  - 2) 修正の上で承認する
  - 3) 却下する
  - 4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- 9 治験審査委員会の設置者は会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。会議の記録には、調査、審議及び採決に参加した委員の名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）並びに議事要旨を記載するものとする。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（成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む）、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を含む）及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。
- 10 治験審査委員会は、調査、審議終了後、速やかに実施医療機関の長に治験審査結果通知書（書式5）により審査結果を報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
  - 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) 治験審査委員会の名称と所在地
- 11 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、その点につき治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写及び該当する使用の提出を受けた場合には、当該修正事項について次回の治験審査委員会にて報告するものとする。
- 12 治験審査委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申立ては、文書により実施医療機関の長を通じて行うものとする。
- 13 治験審査委員会は、実施中の治験において治験依頼者又は治験責任医師より治験の適切な実施に影響を与えない程度の事務的な変更（誤字・脱字の修正、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）の報告を受けた場合には、その変更内容を十分に確認するものとする。
- 14 治験審査委員会は、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治験審査委員会委員長が行う。

迅速審査は、治験審査委員会委員長及び治験審査委員会委員長により選出された少なくとも1名の委員で行い、本条第8項に従って判定し、第10項に従って実施医療機関の長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、迅速審査については会議の記録の概要を作成する必要はない。

迅速審査で対応できる軽微な変更該当すると考えられる事例を以下に記載する。

- 1) 被験者の安全性に影響を及ぼさない事項の変更に該当すると考えられるもの  
例：実施（契約）症例数の追加、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、治験分担医師の追加、削除等
- 2) 被験者に対する負担がすでに承認されている内容を超えない範囲の変更
- 3) その他、治験審査委員会委員長が軽微な変更該当すると判断したもの

15 治験審査委員会は、他の医療機関の長から治験を行うことの適否その他の治験に関する調査、審議を依頼された場合には、医療機関の長が他の医療機関の長と契約を交わすことにより当院の治験審査委員会で審議を行うことができる。この場合、他の医療機関の長から治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。また、治験審査委員会は審議の結果について、審議を依頼された他の医療機関の長に報告するものとする。

16 治験審査委員会は、実施医療機関の長が治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断した場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択するものとし、実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該実施医療機関における地域的特性、当該実施医療機関において被験者となる集団の特性等その他当該実施医療機関に固有の事項について考慮した上で、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べるものとする。

（本手順書の改訂）

第6条 医療機関の長は、必要に応じて本手順書を改訂することができる。なお、改訂内容については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

(治験審査委員会事務局の業務)

第7条 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) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 会議の記録及びその概要の作成並びに会議の記録の概要の公表
- 3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び実施医療機関の長への提出
- 4) 記録の保存及び公開
- 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

### 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 治験審査委員会における記録保存責任者は、医療機関の長が記録保存責任者指名書（書式007）により指名するものとする。

- 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) 当標準業務手順書
  - 2) 治験審査委員会委員指名書（兼名簿）（書式004）
  - 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の名簿を含む）及びその概要
  - 5) 書簡等の記録
  - 6) その他治験審査委員会が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 治験審査委員会における保存すべき治験に係わる文書又は記録は、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの期間、また、製造販売後臨床試験の場合は3) の日までの期間保存すること。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には、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。

- 1) 当該被験薬（又は被験機器）に係わる製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認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) 被験薬（又は被験機器）に係わる再審査又は再評価が終了した日
- 2 治験審査委員会は、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等の連絡を受けるものとする。

## 第4章 情報の公表

### (情報の公表)

第10条 治験審査委員会の設置者は、本手順書、治験審査委員会委員名簿、及び会議の記録の概要を関西電力病院ホームページにて公表するものとする。

- 2 治験審査委員会の設置者は、本手順書の改訂及び治験審査委員会委員名簿の変更があった場合には直ちに、既存の公開内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておくものとする。
- 3 治験審査委員会の設置者は、委員会の開催ごとに会議の記録の概要を開催後2ヶ月以内を目途に公表するものとする。なお、治験依頼者より会議の記録の概要に治験依頼者等の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求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

## 第5章 治験に係わる書式

### (書式の使用)

第11条 治験に係わる文書の取り交わしに関しては、所定の書式の使用を規定するものとするが、場合によっては治験依頼者等所定の書式の使用も可能とするものとする。

- 2 実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の間の文書のやりとりを行う必要はない。また、この場合にあつては、各書式脚注にある「(長=責)」に従い書式を作成するものとするが、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物であっても、「(長≠責)」に従い書式を作成してもよいものとする。

以上

改訂の理由

版数	日付	理由
第2版	2004年12月11日	定期的な見直しのため 薬事法及びGCPの改正のため
第3版	2006年4月14日	定期的な見直しのため GCP関連規則の改正のため
第4版	2006年9月19日	定期的な見直しのため GCP及びGCP関連規則の改正のため
第5版	2009年2月26日	定期的な見直しのため GCP及びGCP関連規則の改正のため 統一書式導入のため
第6版	2010年7月2日	医療機器の試験に対応させるため
第7版	2012年5月2日	定期的な見直しのため GCP及びGCP関連規則の改正のため