

**山口大学医学部附属病院治験審査委員会における
審査に係る標準業務手順書**

山口大学医学部附属病院

2008年09月17日	第1.0版
2009年03月18日	第1.1版
2015年04月01日	第2.0版
2016年03月16日	第2.1版
2016年06月22日	第2.2版
2016年07月27日	第2.3版
2017年03月03日	第2.4版
2018年04月01日	第2.5版
2018年11月28日	第2.6版
2019年07月08日	第2.7版
2020年12月16日	第2.8版
2022年11月16日	第3.0版
2024年07月17日	第3.1版

目次

第1章 治験審査委員会	2
第1条 (目的と適用範囲).....	2
第2条 (治験審査委員会の責務).....	3
第3条 (治験審査委員会の設置及び構成).....	3
第4条 (治験審査委員会の業務).....	4
第5条 (治験審査委員会の運営).....	8
第2章 治験審査委員会の事務	10
第6条 (治験審査委員会の事務).....	10
第3章 記録の保存	10
第7条 (記録の保存).....	10
第8条 (記録の保存期間).....	11
第4章 守秘義務	11
第9条 (秘密の保持).....	11
第5章 その他の事項	11
第10条 (手順書の改廃).....	12

附則

別紙

山口大学医学部附属病院治験審査委員会名簿

〈規則〉

1. 山口大学医学部附属病院治験審査委員会規則

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)(以下「医薬品医療機器等法」という。),「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)」,「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)」,「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「GCP省令」という。),その他関係通知及び山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会規則(以下、「IRB規則」という。)に基づいて、治験の実施に必要な手続きと山口大学医学部附属病院(以下「本院」という。)における、山口大学医学部附属病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)の運営、審査に関する手続き及び記録の保存方法に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)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及び人道的見地から実施される治験(拡大治験)に対して適用する。

3 本手順書は、「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12月20日厚生労働省令第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3月23日厚生労働省令第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7月30日厚生労働省令第90号)(以下「GPSP省令」という。)に基づく医薬品等の「製造販売後臨床試験」についても適用する。なお、一部の書式・様式を除いて、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 医療機器の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。

5 医療機器の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えるものとする。

6 再生医療等製品の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条の4に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。

7 再生医療等製品の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療

等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えるものとする。

- 8 GCP 省令に基づき、他の医療機関の長より治験の調査及び審議の依頼があった場合、病院長と他の医療機関の長との契約が締結されたことを確認した上で、本手順書に基づき、当該治験の調査及び審議を行うことができる。

(治験審査委員会の責務)

第2条 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について審査を行うこと。

- 2 治験審査委員会は、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。
- 3 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うこと。

(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、IRB 規則に基づいて、第1号及び第6号の委員は、病院運営審議会の意見を聴いて、病院長が任命し、第7号乃至第9号の委員は、病院長が委嘱し、委員名簿を作成する。なお、病院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- (1) 診療科長（内科系診療科、外科系診療科から各1名） 2名
 - (2) 検査部長、副検査部長又は検査技士長のうちから1名
 - (3) 医療の質・安全管理部長又は副医療の質・安全管理部長のうちから1名
 - (4) 薬剤部長又は副薬剤部長のうちから1名
 - (5) 看護部長又は副看護部長のうちから1名
 - (6) 山口大学医学部附属病院臨床研究センターの専任大学教育職員 1名
 - (7) 委員会が必要と認める者 若干名
 - (8) 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
 - (9) 実施医療機関及び委員会の設置者と利害関係を有しない学外の専門家
- 2 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。
 - 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。
- 5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、第3条第1項第1号の委員の任期は、連続して4年を超えることはできない。
- 6 委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において本条第1項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を病院長から入手する。

(1) 治験依頼者による治験の場合

- ① 治験実施計画書(GCP 省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除いて差し支えない)
- ② 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書(GCP 省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む)
- ③ 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する。なお、レイアウトを変更する場合など、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない)
- ④ 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)
- ⑤ 治験責任医師の履歴書(必要に応じ、指定の推薦書)
- ⑥ 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、また必要に応じ、指定の推薦書および履歴書)
- ⑦ 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(支払いがある場合)に関する資料)
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- ⑩ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- ⑪ 被験者の安全等に係わる報告

- ⑫ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑬ その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携等がある場合、利益相反に関する資料等）

(2) 医師主導による治験の場合

- ① 治験実施計画書(GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。
なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除いて差し支えない)
- ② 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書(GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む)
- ③ 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する。なお、レイアウトを変更する場合など、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない)
- ④ 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)
- ⑤ モニタリングの実施に関する手順書
- ⑥ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑦ 治験責任医師の履歴書(必要に応じ、指定の推薦書)
- ⑧ 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、また必要に応じ、指定の推薦書および履歴書)
- ⑨ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑩ GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療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
- ⑪ 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(支払がある場合)に関する資料)
- ⑫ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑬ 医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書
- ⑭ 医療機関が GCP 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(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- ⑮ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

- ⑯被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- ⑰被験者の安全等に係る報告
- ⑱治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- ⑲モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
- ⑳その他治験審査委員会が必要と認める資料(企業との連携等がある場合, 利益相反に関する資料等)

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・薬学的観点からの妥当性に関する事項

- ①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とることができる等, 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等により検討すること。なお, 治験審査委員会が必要と認める場合には, 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その最新の履歴書等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及び同意文書の内容が適切であること
 - 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 答申 7-2-2, 7-2-3, 7-2-4 及び 7-2-5 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被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - ⑦予定される治験費用が適切であること
(治験審査委員会は, 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又は医師主導治験にあつては, 治験責任医師が確保する治験費用について, その内容及び支払方法が適正であるか否かを確認すること。)
 - 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
 - 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
- (2)治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項
- 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に関すること

③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基づく当該治験の継続の可否

④被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく当該治験の継続の可否

なお、重大な情報には、以下のものが含まれる

- ・当該治験使用薬の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
- ・死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬の副作用又は感染症によるもの（上記を除く）
- ・当該治験使用薬の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
- ・当該治験使用薬の副作用又は感染症の発生数、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
- ・当該治験使用薬が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
- ・当該治験使用薬に係わる製造販売の中止、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治験実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること（治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で調査審議する）

⑥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（医師主導治験の場合）

⑦治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと

⑧その他治験審査委員会が求める事項

3 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、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の実施を承認し、これに基づく病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ものとする。

医師主導治験にあっては、治験審査委員会は治験責任医師に対して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及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として毎月1回開催する。

ただし、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、これ以外であっても委員長が必要と判断した場合または病院長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。

2 治験審査委員会は、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、病院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長が招集するものとし、あらかじめ治験審査委員会の事務を行う者から原則として1週間前に文書で各委員に通知するものとする。

4 治験審査委員会は、安全性情報等に関する報告書を治験依頼者または自ら治験を実施する者より提出された場合、これを受理し、審査するものとする。

5 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1)委員名簿の過半数(ただし最低でも5名以上)の委員が参加していること。

(2)第3条第1項第8号の委員が少なくとも1名参加していること。

(3)第3条第1項第9号の委員が少なくとも1名参加していること。

6 採決にあつては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

7 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験については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。

(1)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、その他治験依頼者と密接な関係を有する者)

(2)医師主導治験の場合は、治験責任医師又は治験責任医師と関係のある委員

(治験責任医師の上司又は部下、治験薬提供者、当該治験薬提供者から継続的に報酬を得ている者)

(3)病院長、当該治験を実施する診療科長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者

8 採決は出席した委員全員の合意とする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上かつ複数の外部委員の合意により決定するものとする。

9 意見は、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）
- (5)保留する

なお、(2)～(5)の場合、その理由を示す。

10 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

なお、委員名簿及び審議記録の概要を公表する。

12 治験審査委員会委員長は、審議終了後速やかに病院長に、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。

- ・ 審査対象の治験、審査した資料
- ・ 審査日、参加委員名
- ・ 治験に関する委員会の決定及び決定の理由
- ・ 修正条件がある場合は、その条件
- ・ 治験審査委員会の名称、所在地
- ・ 治験審査委員会が GCP 省令に従って組織され、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

ただし、治験依頼者または自ら治験を実施する者から直接治験審査委員会に安全性情報等に関する報告書が提出された場合はこの限りではない。

13 治験審査委員会は、治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、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。

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をいう。

迅速審査は、治験審査委員会委員長及び副委員長で構成することとする。なお委員長及び副委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は委員長及び副委員長両名の合意とし、本条第 9 項により判定し、第 12 項に従って病院長に報告する。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しなければならない。

第2章 治験審査委員会の事務

(治験審査委員会の事務)

第6条 病院長は、治験審査委員会の事務を行う者を本院臨床研究センターに置く。

2 治験審査委員会の事務を行う者は、治験審査委員会委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む)
- (2) 治験審査委員会の開催準備(各委員への開催通知の作成も含む)
- (3) 治験審査委員会委員の名簿の作成及び公表
- (4) 治験審査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も含む)の作成及び公表
- (5) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- (6) 治験審査委員会議事録(議事要旨)の作成
- (7) 記録の保存 – 治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(QandAを含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存
- (8) 治験審査委員会の運営に必要な手順書の作成
- (9) 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)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は経営企画課長とし、臨床研究センターの施設可能な文書庫にて保管する。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものとする。

- (1) 当業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)

- (3)調査審議された資料等
- (4)議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿, 会議の記録及びその概要を含む)
- (5)書簡等の記録
- (6)その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は, (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)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した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

2 治験審査委員会は病院長を経由して, 治験依頼者又は自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第9条 治験審査委員会委員及び治験審査委員会の事務を行う者は, 正当な理由なく, 治験に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また, これらの職にあつた者についても同様とする。

第5章 その他の事項

(手順書の改廃)

第10条 本手順書の改廃は、臨床研究センター運営委員会及び治験審査委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。

附則（2008年9月17日）

旧「山口大学医学部附属病院における臨床試験に係る標準業務手順書」は、2008年9月17日をもって本手順書へ発展解消する。

この手順書は、2008年9月17日から施行し、2009年4月1日までに完全実施する。

附則（2009年3月18日）

この手順書は、2009年3月18日から施行し、2009年4月1日までに完全施行する。

附則（2015年3月18日）

この手順書は、2015年4月1日から施行する。

附則（2016年3月16日）

この手順書は、2016年3月16日から施行する。

附則（2016年6月22日）

この手順書は、2016年6月22日から施行し、2016年3月16日から適用する。

附則（2016年7月27日）

この手順書は、2016年7月27日から施行する。

附則（2017年3月3日）

この手順書は、2017年3月3日から施行する。

附則（2018年4月1日）

この手順書は、2018年4月1日から施行する。

附則（2018年11月28日）

この手順書は、2018年11月28日から施行する。

附則（2019年7月8日）

この手順書は、2019年7月8日から施行し、2019年4月1日から適用する。

附則（2020年12月16日）

この手順書は、2020年12月16日から施行する。

附則（2022年11月16日）

この手順書は、2023年4月1日から施行する。

附則（2024年7月17日）

この手順書は、2024年7月17日から施行する。