

福井県立病院治験薬等委員会業務手順書

第1章 治験薬等委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「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、「医薬品GCP省令」)、「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」)、「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」)およびこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等(以下、特に断らない限り総称して「GCP省令」)に基づいて、治験薬等委員会に関する手続きおよ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、医療機器および再生医療等製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、医療機器の使用成績評価申請および再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等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。その場合は「GCP省令」並びに「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)および「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)(これらを改正する省令等を含む)を遵守して行う。

(治験薬等委員会の責務)

第2条 治験薬等委員会は、福井県立病院治験に関わる業務手順書中の「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図らなければならない。

- 2 治験薬等委員会は、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 治験薬等委員会は、倫理的、科学的小および医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施および継続について審査を行わなければならない。
- 4 治験薬等委員会に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報および治験結果に関しても同様の守秘義務を負うものとする。

(治験薬等委員会の構成)

第3条 治験薬等委員会は、院長が指名する次の各号の院内委員および院長が委嘱する外部委

員をもって構成し、かつ男女両性で構成されるものとする。

- (1) 専門委員：副院長、中央医療センター長、看護部長、その他院長が指名する者
(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している者)
 - (2) 非専門委員：事務局長、その他院長が指名する者1名
(自然科学以外の領域に属している者)
 - (3) 外部委員：当院および院長と利害関係を有しておらず、かつ、福井県立病院治験に関わる業務手順書第15条により治験審査委託契約を締結した医療機関(以下、「治験審査契約医療機関」)をはじめとする治験の実施に係るその他の施設との利害関係を有していない者
注) 多数の委員で治験薬等委員会を構成する場合には、第2号および第3号の者を増員する。
- 2 前項のその他院長が指名する者および外部委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 治験薬等委員会に委員長および副委員長を置き、委員長は副院長、副委員長は中央医療センター長をもって充てる。委員長が欠席又はその他の理由で審議・採決に参加できない場合は、副委員長がその職務を代行し、副委員長も審議・採決に参加できない場合は、互選により委員長代行を選出するものとする。
- 4 治験薬等委員会は、必要に応じ、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

(治験薬等委員会の業務)

第4条 治験薬等委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。なお、審査に必要な資料は、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることも可能とする。

- (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。ただし、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) 説明文書・同意文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- (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) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 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(支払がある場合)に関する資料を含む)
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書
- (10) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)
- (11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (12) その他治験薬等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 治験薬等委員会は、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、科学的および医学的・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およ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
- ・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、計画およ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少なくとも医薬品GCP省令第51条(医療機器GCP省令第71条、再生医療等製品GCP省令第71条)に示される事項を網羅しており、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。なお、被験者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、当該情報を被験者に提供するように要求する)
- ・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、被験者が説明文書・同意文書を読めない場合および緊急状況下における救命的治験の場合にあつては、医薬品GCP省令第50条第2項および第4項、第52条第3項および第4項並びに第55条(医療機器GCP省令第70条第2項および第4項、第72条第3項および第4項並びに第75条、再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第4項、第72条第3項及び第4項並びに第75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)
- ・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)
- ・予定される治験費用について、その内容および支払方法が適切であること(被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。また、支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が説明文書・同意文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
- ・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・審議事項等

- ・被験者の同意が適切に得られていること
- ・以下にあげる治験実施計画書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
- ・治験実施中に当院および治験審査契約医療機関で発生したすべての重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- ・被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響をおよぼす可能性のある重大な情報(医薬品GCP省令第20条第2項および第3項(医療機器GCP省令第28条第2項および第3項、再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項)に規定される情報等)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

- ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
- ・ 治験の終了、治験の中止又は中断および開発の中止を確認すること

(3) その他治験薬等委員会が求める事項

- 3 治験薬等委員会は、治験責任医師に対して治験薬等委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知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 治験薬等委員会は、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を除き、治験薬等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に求めるものとする。
- 5 治験薬等委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対し、以下の事項について、院長を経由して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ため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
 - (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
- 6 治験薬等委員会は、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本手順書第5条第12項に定める治験審査結果通知書（書式5）に記載する。
- 7 治験薬等委員会は、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、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薬等委員会に報告するよう、本手順書第5条第12項に定める治験審査結果通知書（書式5）に記載する。
- 8 治験薬等委員会は、院長から治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べるものとする。なお、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項とは、被験者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上について重大な影響を与える事項とし、その事項に該当するか否かの判断は委員長が行う。
- 9 治験薬等委員会は、治験依頼者又は治験責任医師より院長を経由して審査結果に対する異議申し立てが出された場合には、これを審議することとする。

(治験薬等委員会の運営)

第5条 治験薬等委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、院長から意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合には、随時に治験薬等委員会を開催することができる。

2 治験薬等委員会は、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、院長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験薬等委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験薬等委員会事務局から原則として二週間前に文書で委員長および各委員に通知し、事前に審議資料を配付するものとする。

4 治験薬等委員会は、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) 少なくとも委員のうち過半数の委員からなること。ただし、最低でも5名以上の委員の出席が必要である。

(2) 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、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、審議資料の配付・提示が適切にされている場合において、テレビ会議・Web会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できる。

(3) 本条第6項に該当する委員が含まれる場合は、議題毎に当該委員を除く過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席があること。

(4) 少なくとも委員の1名は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）

(5) 少なくとも委員の1名（(3)に該当するものを除く）は、実施医療機関および治験の実施に係るその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）

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）およ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治験薬等委員会に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および採決への参加はできないものとする。また、院長は、自らが設置した治験薬等委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議および採決に参加することはできない。

7 委員長は、治験責任医師又は治験分担医師を治験薬等委員会にオブザーバーとして参加させることができる。

8 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治験薬等委員会に出席させて意見を聞くことができる。

9 採決は、出席した委員の2/3以上の合意を原則とする。

10 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）
- (5) 保留する

なお、修正の上で承認となった場合の修正報告については、院長確認済の治験実施計画書等修正報告書（書式6）および該当する資料により、次回の治験薬等委員会で報告する。

11 治験薬等委員会は、審議および採決に参加した委員名簿および議事要旨を含む会議の記録およびその概要を作成し保存するものとする。ただし、本条第13項に基づく迅速審査については、会議の記録の概要の作成を省くことができる。

12 治験薬等委員会は、審査終了後速やかに院長に治験審査結果通知書（書式5）により報告する。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。

- ・ 治験に関する治験薬等委員会の決定
- ・ 承認以外の場合、その決定の理由
- ・ 修正条件がある場合は、その条件
- ・ 治験薬等委員会の名称と所在地
- ・ 治験薬等委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を治験薬等委員会
が自ら確認し保証する旨の陳述

13 治験薬等委員会は、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委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、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およ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。具体的には、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加等が該当する。

迅速審査は委員長が行い、本条第10項に従って判定し、本条第12項に従って院長に報告する。委員長は、次回の治験薬等委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

14 治験薬等委員会は、承認済の治験について、報告事項として院長より報告を受けた場合には、その内容の概要を確認し、これを記録する。報告事項の例としては以下のものがある。

- (1) 院長からの治験終了（中止・中断）報告書（書式17）による通知
- (2) 院長からの開発の中止等に関する報告書（書式18）による通知
- (3) 治験責任医師および治験依頼者からの、中断していた治験を再開する旨の通知
- (4) その他、院長が報告事項と判断したもの

第2章 治験薬等委員会事務局

(治験薬等委員会事務局の業務)

第6条 治験薬等委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。なお、治験薬等委員会事務局は治験薬等委員会の業務の円滑化を図るため、院長により指名された者により構成され、治験薬等委員会事務局長は治験事務局長を兼ねるものとする。

- (1) 治験薬等委員会の開催準備
- (2) 治験薬等委員会の審議等の会議の記録およびその概要（審議および採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成および院長への提出
- (4) 記録の保存
治験薬等委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録（質疑応答を含む）、治験薬等委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (5) 治験薬等委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公表
- (6) その他治験薬等委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験薬等委員会における記録の保存責任者は、治験薬等委員会事務局長とする。

2 治験薬等委員会において保存する文書は、以下のものである。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿（各委員の所属、職名および資格を含む）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録（審議および採決に参加した委員名簿、会議の記録の概要を含む）
- (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8条 治験薬等委員会における記録の保存責任者は、保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める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には、保存期間およ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) 治験（医薬品）

被験薬に係る製造販売の承認を受ける日（医薬品GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日。

2) 治験（医療機器）

被験機器に係る製造販売の承認を受ける日（医療機器GCP省令第32条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日。

3) 治験（再生医療等製品）

被験製品に係る製造販売の承認を受ける日（再生医療等製品GCP省令第32条第3

項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日。

- 4) 製造販売後臨床試験(医薬品)
被験薬に係る再審査又は再評価が終了する日。
- 5) 製造販売後臨床試験(医療機器)
被験機器に係る使用成績評価が終了する日。
- 6) 製造販売後臨床試験(再生医療等製品)
被験製品に係る再審査又は再評価が終了する日。

2 治験薬等委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう開発中止等の連絡を受けるものとする(書式18)。

第4章 治験審査契約医療機関からの審議依頼

(治験審査契約医療機関からの治験審査)

第9条 治験審査契約医療機関の長が当院の治験薬等委員会に治験に関する審査を依頼してきた場合には、当院における治験に準じ、本手順書第5条の運営に従い、本手順書第4条第2項に規定する審査を行う。

2 審査に際しては、本手順書第4条第1項に規定する資料の他に、以下の項目に関する資料を入手する。

- (1) 当該治験審査契約医療機関の施設・設備・人員に関する概要書
- (2) その他必要と認められる資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

3 委員長は、当該治験審査契約医療機関の長あるいは治験責任医師を治験薬等委員会にオブザーバーとして参加させることができる。

4 治験薬等委員会は、本条第1項の審査結果を治験審査契約医療機関の長に本手順書第5条第12項に準じて、治験審査結果通知書(書式5)により報告するものとする。

5 治験薬等委員会は、院長を通じて当該治験審査契約医療機関の長より治験依頼者によるモニタリングおよび監査並びに国内外の規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、モニター、監査担当者、国内外の規制当局の求めに応じて、審査資料、会議の記録等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。なお、治験依頼者が治験薬等委員会の監査を行う場合は、治験審査契約医療機関および院長と事前に合意しておくものとする。

附則 本要綱は平成10年4月1日から施行する。

附則 本要綱は平成19年4月1日から施行する。

附則 本要綱は平成21年6月9日から施行する。

附則 本要綱は平成22年7月15日から施行する。

附則 本要綱は平成23年3月17日から施行する。

附則 本要綱は平成23年5月26日から施行する。

附則 本要綱は平成24年4月1日から施行する。

附則 本要綱は平成24年4月26日から施行する。

附則 本要綱は平成24年8月2日から施行する。

附則 本要綱は平成25年4月1日から施行する。

附則 本要綱は平成28年6月1日から施行する。

附則 本要綱は令和2年11月4日から施行する。