

**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における
治験等の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9月17日 第1.0版

2009年3月18日 第1.1版

2015年4月01日 第2.0版

2016年3月16日 第2.1版

目次

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

附則

別紙

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名簿

〈規則〉

1. 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

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)」(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及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)の運営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 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、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」と読み替えて適用するものとする。
なお、製造販売後臨床試験においては、GCP省令及び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(以下「GPSP省令」という。)並びにその他関係通知を遵守して実施するものとする。
- 4 医薬品等の「使用成績調査」、「特定使用成績調査」については、本手順書を準用するものとする。この場合、一部の書式・様式を除いて、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて準用するものとする。なお、これらを実施する場合にはGPSP省令並びにその他関係通知を遵守して実施するものとする。
- 5 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。
- 6 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」若しくは「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験機器」若しくは「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験機器」若しくは「被験製品」と読み替えるものとする。
- 7 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。
- 8 再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験については、「医薬品」とあるのを「再生

医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」又は「試験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と読み替えるものとする。

- 9 医療機器の治験については、医薬品 GCP 省令の該当条文を医療機器 GCP 省令の該当条文に読み替えるものとし、医薬品 GCP 省令は、GCP 省令と表現する。
- 10 再生医療等製品の治験については、医薬品 GCP 省令の該当条文を再生医療等製品 GCP 省令の該当条文に読み替え、医薬品 GCP 省令は、GCP 省令と表現する。なお、書式・様式については医療機器の治験の書式・様式を読み替えて使用する。
- 11 GCP 省令第 27 条に基づき、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、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に基づいて、第 1 号及び第 10 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 2 号、第 3 号、第 6 号、第 7 号の委員は、病院長が委嘱し、委員名簿を作成する。なお、第 4 号、第 5 号及び第 12 号の委員は、治験審査委員会の委員としての構成には含めない。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 4 名
- (2) 学識経験者 2 名
- (3) 医学、歯学又は薬学以外の専門家 3 名
- (4) 法律に関する専門家 1 名
- (5) 生命倫理に関する識見を有する者 1 名
- (6) 学外（病院と利害関係を有しない者を含む）の専門家 2 名
- (7) 委員会が必要と認める者若干名

- (8) 検査部長
 - (9) 薬剤部長
 - (10) 臨床研究センターの専任大学教育職員 1名
 - (11) 看護部長
 - (12) ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医 1名
- 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、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。
 - 6 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当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。)
- ② 治験薬等概要書 (GCP 省令第8条第2項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。)
- 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(書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- 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・協力者リスト(書式2)、また必要に応じ、治験分担医師としての推薦書 (参考書式6) および履歴書 (書式1) での代用可)
- ⑦ 治験の費用に関する事項を記載した文書 (被験者への支払に関する資料 (支払がある場合))
- 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

(2)医師主導による治験の場合

治験審査委員会は、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、GCP 省令第 26 条の 6 第 2 項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、GCP 省令第 40 条第 1 項の規定に基づき実施医療機関の長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

- 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。)
- ②治験薬概要書(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。）
- 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((医)書式 1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- 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・協力者リスト((医)書式 2)、また必要に応じ、治験分担医師としての推薦書 ((医)参考書式 4) および履歴書 ((医)書式 1) での代用可)
- ⑨治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑩GCP 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明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
- 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。

- ・当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該被験薬等」という）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、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（上記を除く）
 - ・当該被験薬等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
 - ・当該被験薬等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
 - ・当該治験薬等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
 - ・当該治験薬等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
- ③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）
 - ④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）
 - ⑤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
 - ⑥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。

医師主導治験にあつては、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事務局から原則として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、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5人以上かつ過半数以上の委員が参加していること。

(2)第3条第1項第3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6号の委員が少なくとも1名参加していること。

5 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。

6 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もの)

(3)病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者

7 採決は出席した委員全員の合意とする。

8 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。

9 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。

10 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。

11 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（書式5若しくは(医)書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5若しくは(医)書式5）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
- ・ 治験審査委員会が医薬品 GCP 省令並びに医療機器 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

12 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8項により判定し、第11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。

緊急審査は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない理由で、緊急に治験審査委員会の決定が必要な場合において開催する。緊急審査は、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緊急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8項により判定し、第11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緊急審査の内容と判定を報告し、承認を得なければならない。ただし、治験審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、治験審査委員会の決定に従わなければならない。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局)

第6条 病院長は、臨床研究センター内に治験審査委員会事務局を設けるものとする。なお、臨床研究センター事務局が治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験審査委員会事務局は、次の者で構成する。

(1)事務局長：経営管理課長

(2)事務局員：別に定める

3 治験委員会事務局は、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（各委員への開催通知の作成も含む）

(2)治験審査委員会委員の名簿の作成及び公表

(3)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)にの作成及び公表

(4)治験審査結果通知書(書式5若しくは(医)書式5)の作成及び病院長への提出

(5)治験審査委員会議事録(議事要旨)の作成

(6)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を保存する

(7)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、センター事務局長とし、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ものとする。

(1)当該被験薬、当該被験機器又は当該再生医療製品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事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、治験依頼者又は治験責任医師より前項にいう承認取得(書式18若しくは(医)書式18)あるいは開発中止(書式18若しくは(医)書式18)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事務局職員は、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、これらの職にあった

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。