

# 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会運営手順書

## 第1条 目的

本手順書は、千葉大学医学部附属病院各種委員会規程の定めるところにより、千葉大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営方法を定め、医薬品等の治験、製造販売後調査および臨床試験等に関わる業務手順を示すものである。

## 第2条 委員会の責務

- 1 本委員会は、千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において、治験及び製造販売後臨床試験（以下、治験及び製造販売後臨床試験を一括して「治験等」という。）、使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用感染症症例報告（以下、使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用感染症症例報告を一括して「調査」という。）を行うことの適否、及び治験等を継続して行うことの適否等について、ヘルシンキ宣言と、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医薬品GCP」という。）、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医療機器GCP」という。）、平成26年厚生労働省令第89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」（以下「再生医療等製品GCP」という。）、平成16年厚生労働省令第171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17年厚生労働省令第38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」及び平成16年厚生労働省令第135号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」に基づいて、審査する。
- 2 本委員会は、千葉大学医学部附属病院を中心とした治験地域ネットワーク（以下「治験地域ネットワーク」という。）、大学病院臨床試験アライアンス（以下「大学病院アライアンス」という。）及び中核病院臨床試験ネットワーク（以下「中核病院ネットワーク」という。）において、治験等を行うことの適否、及び治験等を継続して行うことの適否等について、ヘルシンキ宣言と、「医薬品GCP」、「医療機器GCP」及び「再生医療等製品GCP」に基づいて、審査する。なお、審査に先立ち病院長は当該医療機関の長と契約を締結する。
- 3 本委員会は、本院においてヒトに対して安全性が確認されている臨床試験又は臨床使用（以下、臨床試験及び臨床使用を一括して「臨床試験等」という。）を行うことの適否および継続して行うことの適否等について、ヘルシンキ宣言と人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に基づいて審査する。
- 4 本委員会は、治験地域ネットワークにおいてヒトに対して安全性が確認されている臨床試験を行うことの適否および継続して行うことの適否等について、ヘルシンキ宣言と人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に基づいて審査する。
- 5 本委員会は、臨床研究に係る利益相反について、文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」に基づいて、審査する。
- 6 本委員会は、病院長より報告を受けた、千葉大学医学研究院生命倫理審査委員会及び倫理審査委員会において審査されることが承認された臨床試験等について、臨床試験等を継続して行うこ

との適否等について審査する。

- 7 本委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護するため、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験等及び臨床試験等の実施について審査する責務を負う。また、委員会及び委員は、治験審査委員会の審査のために開示された資料その他の情報を開示者の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

### 第3条 委員会の組織

- 1 委員会は次に掲げる委員をもって組織する。
  - (1) 内科系診療科長 2名以上
  - (2) 外科系診療科長 2名以上
  - (3) 中央診療施設等部長 1名
  - (4) 薬剤部長および臨床試験部長
  - (5) 経営企画課長
  - (6) 副看護部長
  - (7) 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（倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者） 1名以上
  - (8) 本院と利害関係を有しない者 1名以上
  - (9) 一般の立場から意見を述べることのできる者 1名以上
- 2 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の中から千葉大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）が指名する。病院長は委員になることはできない。
- 3 委員長は必要に応じ各分野の専門家の本委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。

### 第4条 委員長、委員の任期

- 1 委員の任期は2年とする。
- 2 委員長及び委員は再任を妨げない。
- 3 委員に欠員を生じた場合には、病院長は速やかに後任の委員を指名する。後任の委員は前任の委員の残任期間とする。

### 第5条 委員会の開催

- 1 委員会は委員長が招集する。
- 2 委員会は原則として毎月1回開催する。但し、8月は休会とする。
- 3 委員長が必要と判断した場合又は病院長が委員長に対し開催を要請したときには、委員長は臨時に委員会を召集することができる。
- 4 治験地域ネットワーク、大学病院アライアンス及び中核病院ネットワークの治験等又は臨床試験については、当該医療機関の長が病院長に対し開催を要請したときには、病院長は委員長に対し開催を要請し、委員長は臨時に委員会を召集することができる。

### 第6条 委員長・副委員長の業務

## 1 委員長

- (1) 委員長は委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
  - (2) 委員長は治験等に関わる審査の結果を「治験審査結果報告書」により病院長に報告する。なお、治験地域ネットワーク、大学病院アライアンス及び中核病院ネットワークが行う治験等については、病院長が「治験審査結果報告書」を確認した後、速やかに当該医療機関の長に通知する。
  - (3) 委員長は臨床試験に関わる審査の結果を「臨床試験審査結果報告書」により病院長に報告する。なお、治験地域ネットワーク、大学病院アライアンス及び中核病院ネットワークが行う臨床試験については病院長が「臨床試験審査結果報告書」を確認した後、速やかに当該医療機関の長に通知する。
  - (4) 委員長は第9条に規定する迅速審査を行い、承認を与えることができる。但し、その内容については次回の委員会に報告し了承を得る。
- 2 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在のとき及び委員長が関与する治験等、臨床試験等又は調査について委員長に代わって、その職務を行う。但し、副委員長が不在のときは臨床試験部長が副委員長に代わって、その職務を行う。

## 第7条 委員会の成立と議決

- 1 委員会は過半数の委員の出席をもって成立する。但し、「医薬品 GCP」、「医療機器 GCP」及び「再生医療等製品 GCP」に基づく成立は第3条第1項の(5)あるいは(7)の委員のうち1名及び(8)あるいは(9)の委員うち1名以上の出席を要する。また、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく成立には、第3条第1項の(7)の委員1名及び(9)の委員のうち1名以上の出席を要する。
- 2 病院長、治験地域ネットワーク、大学病院アライアンス及び中核病院ネットワークにおける当該医療機関の長及び審査の対象となる治験等、臨床試験等又は調査と関係のある委員は、出席することはできるが審議及び議決に参加することはできない。
- 3 委員会の議決は審議議決権を有する出席委員の全員一致をもって決定する。
- 4 治験等、臨床試験等及び調査に関する議決は以下に定める「意見」により行う。
  - (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する（条件付き承認）
  - (3) 却下する（不承認）
  - (4) 既に承認した事項を取り消す
  - (5) 保留にする

(2)～(5)の場合にはその理由を示す。

なお、非治療的治験であって、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想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承認文書に記載する。また、緊急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取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承認文書に記載する。
- 5 当該治験等、臨床試験等又は調査に関与する治験等（臨床試験等、調査）責任医師等又は治験等（臨床試験等、調査）協力者は、その審議や議決に参加できない。但し、これらの治験等（臨床

試験等) 責任医師等はその関与する治験等(臨床試験等)について委員会に出席し情報を提供することを原則とする。又これら調査の責任医師等はその関与する調査について委員会に出席し情報を提供することができる。

- 6 委員長は、緊急に被験者の安全性を確保する必要がある場合等緊急を要する事態に際し、委員会の議決にかえ、治験等、臨床試験等又は調査の継続について承認あるいは中止を決定することができる。この場合においては、委員長は事後に委員会に当該決定について報告する。

## 第8条 審査事項及び資料等

### 1 審査事項

- (1) 治験等(臨床試験等、調査)を行うことの適否
- (2) 治験等(臨床試験等、調査)責任医師の適格性
- (3) 治験等(臨床試験等)継続の適否
- (4) 治験等(臨床試験等)の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査
- (5) 緊急の危険を回避するための治験等(臨床試験)実施計画書からの逸脱があった場合その妥当性
- (6) 自ら治験を実施する者による治験において提出されたモニタリング報告書又は監査報告書に関してその治験実施の適切性
- (7) その他治験等(臨床試験等、調査)の実施に関わること

### 2 審査資料

- (1) 委員会は治験等(臨床試験)の実施の適否の審査のために、審査資料として以下の最新の文書を病院長(治験地域ネットワーク、大学病院アライアンス及び中核病院ネットワークの治験等又は臨床試験については当該医療機関の長)から入手する。
  - 1) 治験等(臨床試験)薬概要書
  - 2) 治験等(臨床試験)実施計画書
  - 3) 症例報告書の見本
  - 4) 同意説明文書及びその他の説明文書
  - 5) 治験等(臨床試験)責任医師及び治験等(臨床試験)分担医師・研究者のリスト及び履歴書
  - 6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - 7) 治験等(臨床試験)の費用の負担について説明した文書(被験者への支払いがある場合それに関する資料を含む)
  - 8) 被験者の募集の手順に関する資料(広告等を行う場合)
  - 9) 被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験等(臨床試験)を適正に行うために重要な情報を記載した文書
  - 10) 臨床研究に係る利益相反に関する文書
  - 11) その他委員会が必要と認める資料

なお、自ら治験を実施する者による治験の場合の審査資料は以下の文書とする。

- 1) 治験薬概要書
- 2) 治験実施計画書
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 同意説明文書及びその他の説明文書

- 5) モニタリングに関する手順書
  - 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - 7) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
  - 8) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施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
  - 9) 治験の費用に関する事項（治験薬の提供を含む）を記載した文書
  - 10) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
  - 11) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて、病院長の責任において保存している治験に関する記録（医薬品 GCP 第 41 条第 2 項、医療機器 GCP 第 61 条第 2 項、再生医療等製品 GCP 第 61 条第 2 項）を閲覧に供する旨を記載した文書
  - 12) 実施医療機関が 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
  - 13) 治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書及び GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、治験分担医師を置く場合にはその履歴書、並びに利害の衝突に関する資料
  - 14) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担する業務を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト」
  - 15) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - 16) 被験者の募集の手順に関する資料（広告等を行う場合）
  - 17) 治験の準備及び管理、あるいは実施に係る業務の一部を委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書の写し又は案等）
  - 18) 臨床研究に係る利益相反に関する文書
  - 19) 治験審査委員会が必要と認める資料
  - 20) 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
- (2) 委員会は治験等（臨床試験）の継続の適否の審査のために以下の事項に関する文書を病院長（治験地域ネットワーク、大学病院アライアンス及び中核病院ネットワークの治験等又は臨床試験については当該医療機関の長）から入手する。
- 1) 治験等（臨床試験）の期間が 1 年を越える場合には少なくとも年 1 回は治験等（臨床試験）の実施状況の概要に関する資料
  - 2) 本院で発生した治験等（臨床試験）薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生報告
  - 3) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が報告する他施設で発生した重篤で予測できない副作用他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大な新たな情報
  - 4) 同意説明文書の変更
- (3) 委員会は治験等（臨床試験）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、病院長（治験地域ネットワーク、大学病院アライアンス及び中核病院ネットワークの治験等又は臨床試験については当該医療機関の長）からこれらを手入する。但し、改訂等が治験依頼者の担当者や担当部署の電話番号の変更等軽微な変更である場合は、この限りではない。
- (4) 委員会は治験等（臨床試験）期間中、以下の事項に関する文書を病院長から入手する。

- 1) 治験等（臨床試験）責任医師が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等（臨床試験）実施計画書からの逸脱又は変更
  - 2) 治験等（臨床試験）責任医師による重篤な有害事象の報告のうち、予測できない重篤な副作用以外の重篤な有害事象で、病院長（治験地域ネットワーク、大学病院アライアンス及び中核病院ネットワークの治験等又は臨床試験については当該医療機関の長）が委員会の意見を聴くことが必要と判断した事象
  - 3) 自ら治験を実施する者による治験において提出されたモニタリング報告書又は監査報告書
- 3 調査については治験に準ずる。
- 4 本委員会は治験等（臨床試験等、調査）が適切に実施されているかを調査し、治験等（臨床試験等、調査）を継続して行うことの適否を審査する。

## 第9条 迅速審査

以下の類型等について、病院長が迅速な対応が必要であると判断した場合、委員長は迅速審査で承認を与えることができる。ただし、類型（4）については、副委員長およびその他1名の委員の出席を必要とする。

- (1) 本院で進行中の治験等（臨床試験、調査）の症例追加及び実施期間延長について
- (2) 本院で進行中の治験等（臨床試験等、調査）の責任医師変更について
- (3) 使用成績調査、特定使用成績調査を行うことの適否について
- (4) 本院における未承認薬の臨床使用について
- (5) 本院における未承認薬の臨床使用患者の追加について
- (6) 治験地域ネットワークで進行中の治験の分担医師変更について
- (7) 大学病院アライアンス及び中核病院ネットワークで進行中の治験等で、当該医療機関の長が迅速な対応が必要であると判断した事項

## 第10条 治験審査委員会の事務

治験審査委員会の事務は治験事務局が行う。治験事務局は以下の業務を行う。

- (1) 審査対象文書及び「治験（臨床試験）審査依頼書」の受理
- (2) 委員に対する委員会開催の通知（議題を含む）と審査資料の送付  
委員会開催通知（議題を含む）と審査資料は、原則として委員会開催の2週間前に配布する。
- (3) 委員会議事録及び「治験審査委員会委員出欠者名簿」の作成  
委員会の議事については、発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事録を作成し、公表するための会議の記録の概要を作成する。
- (4) 「治験（臨床試験）審査結果報告書」の作成
- (5) 委員名簿の作成・更新
- (6) 治験審査委員会運営手順書、委員名簿、会議の記録の概要の本院ホームページでの公表・更新
- (7) 「千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー」に基づく申請書類の受理及び確認

## 第11条 記録の保存

- 1 病院長は次の文書を保存する。

- (1) 委員名簿
  - (2) 委員会の開催通知、審査資料
  - (3) 委員会議事録、会議の記録の概要、委員会出欠者名簿
  - (4) 治験（臨床試験）審査依頼書、治験（臨床試験）審査結果報告書（写）
  - (5) 本院治験審査委員会運営手順書
  - (6) その他本院治験審査委員会に関わる資料
- 2 治験に関する記録の保存期間は次の(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までの期間とする。
- (1) 被験薬に係る医薬品についての製造販売承認日（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  
但し、再審査・再評価のための製造販売後臨床試験に関する記録の保存期間は、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。
- 3 臨床試験に関する記録の保存期間は当該臨床試験の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間とする。
- 4 記録の保存責任者は経営企画課長とする。

## 附則

### (読み替え)

医療機器又は再生医療等製品の治験については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」に又は、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」にそれぞれ読み替えるものとする。

### (施行期日)

- この手順書は、平成 11 年 5 月 17 日から施行する。
- この手順書は、平成 14 年 5 月 20 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 16 年 7 月 20 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 17 年 7 月 19 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 17 年 9 月 20 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 17 年 10 月 17 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 18 年 5 月 15 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 20 年 4 月 21 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 21 年 4 月 1 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 22 年 6 月 21 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 24 年 3 月 19 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 24 年 10 月 1 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 26 年 4 月 21 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から一部改訂して施行する。
- この手順書は、平成 29 年 9 月 19 日から一部改訂して施行する。