

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター
治験審査委員会業務手順書

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター

作成日:平成 10 年 3 月 26 日

最終改訂日:平成 30 年 8 月 27 日

本手順書の構成

第1章 治験審査委員会

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

第6条（治験審査委員会事務局の業務）

第3章 記録の保存

第7条（記録の保存責任者）

第8条（記録の保存期間）

第9条（記録の公開）

第4章 外部審査医療機関実施の治験

第10条（調査審議の委受託）

第11条（外部医療機関からの調査審議受託業務）

附則

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本規定は、医薬品又は医療機器の治験又は製造販売後臨床試験の調査審議を実施するに当たり、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8月10日法律第145号)に基づく「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)及び「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)及び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年厚生労働省令第89号)並びにそれらの実施・運用に係る諸通知(以下、GCP省令という)に則り、委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めたものである。なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替えて適用する。再生医療等製品の場合は、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替えて適用する。

また、製造販売後臨床試験の調査審議を行なう場合は、「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)又は「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)又は「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)を遵守する。

(治験審査委員会の責務)

第2条 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。

- 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うこと。
- 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、院長が任命する以下の者をもって構成する。

なお、院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1)委員長:副院長、医務局長、診療局長、診療科部長より1名
- (2)副委員長:副院長、医務局長、診療局長、診療科部長より2名
- (3)委員:専門委員10名以内(医師、看護師、薬剤師)
- (4)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委員(下記5)の委員を除く):非専門委員2名
- (5)当該医療機関と利害関係を有しない委員:外部委員2名以上とする。

- 2 治験審査委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
- 4 第1項第5号の委員に欠員が生じた場合は、院長は後任の委員を指名する。この場合、第2項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

(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、次の最新の資料を院長から入手すること。

- (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(治験実施計画書において記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)
- (3) 説明文書(同意文書を含む)
- (4) 治験薬概要書
- (5) 被験者の安全等に係わる報告
- (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (7) 治験責任医師等の氏名を記載した文書
(治験責任医師の履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト)
- (8) 治験の費用の負担に関する資料
- (9) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (10) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・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説明文書(同意文書を含む)の内容が適切であること
 - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・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
 - ・予定される治験費用が適切であること
 - ・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
 - ・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
 - ・治験実施中に当センターで発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - ・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情報について検討し、当該治験の

継続の可否を審査すること

注) 重大な情報

- 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及び市販医薬品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及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品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若しく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 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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及び開発の中止を確認すること

(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、契約が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。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回(第3週の水曜日、ただし8月を除く)開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

3 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(当該治験に係わる委員を除く)の過半数が出席していること
- (2) 医務局、薬局、看護部の中から、少なくとも1名ずつ出席していること
- (3) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること
- (4) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること

4 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。

5 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(院長、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。

6 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聞くことができる。

- 7 採決は出席委員全員の合意を原則とする。
- 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)
 - (5) 保留する
- 9 院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議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。
- (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 第5条第8項(1)以外の決定の理由
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (9) 治験審査委員会がGCP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、承認済の治験について、進行中の治験に関わる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。

ここで進行中の治験に関わる軽微な変更とは、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言う。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、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、実施(契約)症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、委員長が審査を行う。委員長が不在の場合又は委員長が当該治験に関与する場合は委員長が指名した委員1名が審査を行う。採決は本条第8項に従って判定し、第11項に従って院長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告する。

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6条 治験審査委員会事務局は、治験審査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) 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、会議の記録およびその概要を含む)の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) 治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (6) 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7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は総務・人事リーダーとする。

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) 委員名簿(各委員の資格を含む)
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 調査審議された資料等
- (5) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)
- (6) 書簡等の記録
- (7) 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必須文書は、(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) 当該被験薬に係る製造(販売)承認日(開発が中止された又は申請書に添付しない旨報告された場合には開発中止が決定された日)
- (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、院長を経由して治験依頼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(書式18)。

(記録の公開)

第9条 院長は、治験審査委員会業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公開しなければならない。

2 会議の記録の概要には、以下の内容を記載するものとし、治験依頼者等に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を行い、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。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題(治験依頼書(書式3)に公開用課題名の記載がある場合は、これを使用)

(5) 審議結果を含む主な議論の概要

第4章 外部審査医療機関実施の治験

(調査審議の委受託)

第10条 初めて外部医療機関からの調査・審議の依頼を受けた場合は、院長は初回に限りあらかじめ外部医療機関の長と治験審査委員会の調査審議の委受託に関する契約書(別添様式1)により契約を締結するものとする。

2 前項に定めた契約書の変更については、変更契約書(別添様式2)により変更するものとする

(外部医療機関からの調査審議受託業務)

第11条 治験審査委員会は、外部医療機関の長より調査審議に必要な本手順書第4条第1項に定める最新の書類を入手しなければならない。

2 外部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講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するものとして治験実施医療機関施設概要書(別添様式3)の提出を求めるものとする。

3 外部医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することができる。

4 治験審査委員会は、外部医療機関の当該治験に係る者の治験審査委員会への陪席を許可するものとする。

5 治験審査委員会の審議及び決定等の記録については、速やかに外部医療機関の長に提出できよう努めるものとする。

6 本手順書、委員名簿、議事録等については、当該治験審査委員会の適切な調査審議の証として外部医療機関への提供を行うものとする。

附 則

1. この手順書は、平成10年 3月26日から施行する。
2. この手順書は、平成12年 4月13日から施行する。
3. この手順書は、平成13年10月 1日から施行する。
4. この手順書は、平成13年11月 1日から施行する。
5. この手順書は、平成14年 4月 1日から施行する。
6. この手順書は、平成15年10月 1日から施行する。
7. この手順書は、平成16年 6月 1日から施行する。
8. この手順書は、平成16年 9月 1日から施行する。
9. この手順書は、平成18年 4月 1日から施行する。
10. この手順書は、平成18年11月 1日から施行する。
11. この手順書は、平成19年 9月 1日から施行する。
12. この手順書は、平成20年 4月 1日から施行する。

13. この手順書は、平成21年 4月 1日から施行する。
14. この手順書は、平成22年 2月 1日から施行する。
15. この手順書は、平成22年 4月 1日から施行する。
16. この手順書は、平成22年 6月 1日から施行する。
17. この手順書は、平成22年 8月 1日から施行する。
18. この手順書は、平成22年11月 1日から施行する。
19. この手順書は、平成23年 4月 1日から施行する。
20. この手順書は、平成23年 7月 1日から施行する。
21. この手順書は、平成24年 4月 1日から施行する。
22. この手順書は、平成24年 5月 1日から施行する。
23. この手順書は、平成25年 4月 1日から施行する。
24. この手順書は、平成26年 2月25日から施行する。
25. この手順書は、平成26年 5月21日から施行する。
26. この手順書は、平成26年 9月17日から施行する。
27. この手順書は、平成27年 3月19日から施行する。
28. この手順書は、平成27年 4月 1日から施行する。
29. この手順書は、平成28年 1月 1日から施行する。
30. この手順書は、平成29年 4月 1日から施行する。
31. この手順書は、平成30年 4月 1日から施行する。
32. この手順書は、平成30年 8月 27日から施行する。