

市立豊中病院
医師主導治験に係わる
治験審査委員会業務手順書

令和2年5月18日施行



市立豊中病院医師主導治験に係わる治験審査委員会業務手順書

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GCP省令等に基づいて、当院の治験審査委員会の運営に関する手続き及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（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医師主導治験に対して適用する。
 - 3 本手順書に示す書式は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（平成26年7月1日付医政研発第0701第1号、薬食審査発0701第1号）の統一書式（医師主導治験）を用いる。統一書式が改訂された場合には、必要に応じて改訂後の統一書式を使用する。なお、規定された内容が記載されている場合にあっては正本と写しの区別は不要とする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 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わなければならない。
 - 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医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わなければならない。

(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、病院長が指名し、作成した委員名簿に記した委員をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- (1) 委員長：病院長が指名する。
 - (2) 副委員長：病院長が指名する。
 - (3) 委員：①非専門委員（医学・歯学・薬学等の自然科学系の領域に属している者以外の者）
②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）。
③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）
④①～③以外の委員
- 2 委員の構成は男女両性で構成するものとする。
 - 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、病院長と新規の治験の申請に伴い、その治験に関して調査審議を行うことが適当であるか否かについて、病院長と協議の上判断すること。

- 2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。なお、その資料は必ずしも個別のものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあつては、複数の文書を1つにまとめることができる。
 - (1) 治験実施計画書
(実施医療機関に特有の情報やモニター担当者に係る内容が分冊となっている場合は、当院に係るもののみで差し支えないものとする)
 - (2) 症例報告書の見本 (必要に応じて)
 - (3) 同意文書及びその他の説明文書
 - (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
 - (6) 被験者の安全等に係わる報告
 - (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (8) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師氏名リスト (必要に応じて治験分担医師の履歴書)
 - (9) 治験の費用負担について説明した文書 (原則として被験者への支払に関する資料)
 - (10) モニタリングに関する手順書
 - (11) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (12) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (13) 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
 - (14) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて 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
 - (15) 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 (GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。) 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
 - (16) 治験の現況の概要に関する資料 (継続審査等の場合)
 - (17) モニタリング報告書及び監査報告書 (継続審査等の場合)
 - (18) 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
 - (19) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3 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（及び必要時には治験分担医師）が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等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同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること
（説明文書の記載内容が、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、安全及び福祉を保護す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、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（GCP 省令第 51 条）以上の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、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 省令第 50 条第 2 項・3 項・4 項、第 52 条第 3 項・4 項、第 55 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
（医療機関又は治験責任医師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）
 - ・ 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
（支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、参加期間等による案分の方法が明記されているかについて審議する）。
 - ・ 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
- ・ 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
 - ・ 治験実施中に当病院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議すること
- 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 副作用若しく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副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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
 - ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
 - ・モニタリング報告書又は監査報告書について検討し、当該治験の実施の適切性について審議すること
 - ・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
- 4 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、決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬事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。
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例 実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地または電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更等）を除き、治験審査委員会からの承認の文書を得る前に、治験実施計画書からの逸脱または変更を開始しないように求めるものとする。
- 6 治験審査委員会は、治験責任医師が以下の事項を病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。なお、「安全性情報に関する報告書（(医)書式16）」について、あらかじめ自ら治験を実施する者及び病院長と合意している場合には、自ら治験を実施する者に対し直接文書による報告を求めるものとする。
- (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または変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるかまた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) 被験者の安全また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、更新された場合
- 7 治験審査委員会は、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つて、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承認文書に記載するものとする。
- 8 治験審査委員会は、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取れない場合にも治験が行われることが予測され

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または代諾者となるべきもの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回開催する。但し、病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2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。
 - 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) 少なくとも委員の過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席すること
 - (2) 少なくとも委員の1人は、第3条第1項(3)①に該当すること
 - (3) 少なくとも委員の1人は、第3条第1項(3)②に該当すること((4)の委員とかわねることができる)
 - (4) 少なくとも委員の1人は、第3条第1項(3)③に該当すること((3)の委員とかわねることができる)
 - 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 当該治験と関係のある委員(自ら治験を実施する者、自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者、病院長、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。
 - 7 治験審査委員会と病院長が協議により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。
 - 8 審査の判定は出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合には無記名投票をもって判定することができる。
 - 9 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

- 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病院長（必要に応じて病院長に加えて自ら治験を実施する者）に、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」により報告する。「治験審査結果通知書（(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
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 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と所在地
 - ・ 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
 - ・ 審議・採決の出欠委員名
- 12 病院長は、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。
- 13 治験審査委員会は、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。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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。迅速審査は、治験審査委員会委員長が指名する複数の委員が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 14 治験審査委員会は、修正を条件に承認した治験について、「治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）」に基づき、病院長から「治験審査依頼書（(医)書式4）」により審査の依頼がされた場合は、前項に準じて迅速審査を行うことができる。
- 15 治験審査委員長が当該治験と関係のある場合（治験責任医師、治験分担医師等）は前項における治験審査委員長の業務を、第3条で指名された治験審査副委員長が代行する。
- 16 大規模災害の発生等により、治験審査委員会の開催が出来ない場合や本条第4項で規定された委員が揃わない場合、開催可能となる直近の治験審査委員会で審議することで差し支えない。なお、被験者の安全性及び治験参加継続の意思に影響を及ぼしうる事項など緊急に審議が必要な事項については以下の対応も可能とする。いずれの場合についても、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。

- (1) 何らかの手段により審議資料を配布し、メール等による疑義事項の確認および継続可否の確認
- (2) 被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、原則治験責任医師の判断で実施し、事後的に治験審査委員会の審議を受ける。

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を含む）の作成
- (3) 「治験審査結果通知書（(医)書式5）」の作成及び病院長への提出（必要に応じて病院長に加えて自ら治験を実施する者への提出）
- (4) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and A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。
- (5) 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

2 治験審査委員会事務局は、次の各号に示すものをホームページに公表する。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要

3 前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。

4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、自ら治験を実施する者より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したい旨の求めがあった場合には、これに応じるとともに、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

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治験審査委員会事務局長とする。

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) 本手順書

- (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) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) 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必須文書は、(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、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（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から3年が経過した日）
- (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、病院長を経由して自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得若しくは開発中止の連絡（書式18）を受けるものとする。

以 上

平成 26 年 7 月 10 日 施行

令和 2 年 5 月 18 日 一部改正