

# 治験審査委員会 標準業務手順書

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪精神医療センター

## 目次

### 第1章 治験審査委員会

第1条（目的と適用範囲）	1
第2条（治験審査委員会の責務）	1
第3条（治験審査委員会の設置及び構成）	1
第4条（治験審査委員会の業務）	2
第5条（治験審査委員会の運営）	3

### 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）	5
--------------------	---

### 第3章 記録の保存・公開

第7条（記録の保存責任者）	5
第8条（記録の保存期間）	6
第9条（記録の公開）	6
第10条（細目）	6

## 附則

## 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。）、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」という。）及び関連する通知等に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存・公開方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器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 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、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。
  - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」を「医療機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする

### (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、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 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、院長が任命する以下の者（13名）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。
- 2 委員会に次の職を置く
    - (1) 委員長 1名：研究・研修部主任部長をもって充てる。
    - (2) 副委員長 1名：医師1名をもって充てる。
    - (3) 委員：医師3名、薬剤師1名、看護部長及び看護師2名  
自然科学以外の領域に属している者（医学、歯学、薬学、その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有しない者）2名  
当センターと利害関係を有しない外部委員2名
  - 3 (1) 委員長は、委員会を代表し、会務を統括し、会議の議長となる。  
(2) 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。  
(3) 委員は、治験の実施及び継続等について審査を行う。
  - 4 委員の任期は原則2年とするが、委員の人事異動や退職、その他必要と認められる事案が発生した場合は、この限りではない。但し、再任は妨げない。
  - 5 委員に欠員が生じた場合は、院長は速やかに後任の委員を任命する。この場合に

において、後任委員の任期は前項の規定に関わらず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しなければならない。

- (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) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- (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) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
  - ① 治験責任医師（必要な場合は治験分担医師を含む）の履歴書
  - ② 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（必要と認める場合）
- (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
  - ・ 当センター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（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）
  - ・ 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ついては、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条が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、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が適切であること（必要と認める場合）
  - ・ 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

- ・ 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新た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

なお、重大な情報とは次に掲げるものをいう

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - ② 重篤な副作用又は当該治験使用薬等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 副作用又は当該治験使用薬等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
  - ④ 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
  - ⑤ 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
  - ⑥ 当該治験使用薬等に係る製造、輸入又は販売の中止、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必要とする事項

- 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。
- 4 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など医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査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または変更を開始し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、原則として月1回開催する、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行わ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。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を成立要件とするとともに、審査及び採決時においても同要件を満たしているものとする。
  - (1) 委員名簿の過半数が出席し、かつ、少なくとも5人以上の委員からなること。
  - (2) 少なくとも委員の1人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）
  - (3) 少なくとも委員の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設とは利害関係を有していないこと。（(2)に該当するものを除く）
  - (4) 少なくとも委員の1人は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこと。（(2)に該当するものを除く）
  - (5) ただし、新型インフルエンザ等感染症の影響等により委員の招集が困難な場合、かつ緊急に審査が必要な場合、以下の方法により審査及び採決することができる。
    - ① 会議（対面会合）方式以外の方法（メールによる持ち回り等）による審査及び採決
    - 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、審査を待たず、治験責任医師の判断で実施したうえでの事後審査及び採決
    - ③ ①②による場合は、経緯及び対応記録を作成し保存する。
  - (6) (5)①により、メールによる持ち回り等に参加する委員は参加者と見なす。
- 5 採決にあたっては、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。

ただし、4（5）①の場合、メールによる持ち回り等に参加した委員も参加委員とみなす。
- 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）及び治験責任医師と関係のある委員（院長、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 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。
- 8 採決は出席委員の過半数を必要とし、可否同数のときは委員長の決するところによる。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認する
  - (2) 修正のうえで承認する
  - (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 医療機関の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。
- 11 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）に関する記録及び議事録を作成し保存するものとする。
- 12 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。
- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間中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及び審査方法の判断は委員長が行う。
- なお、治験期間中の軽微な変更とは、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行い、本条第9項に従って判定し、第12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判定を報告する。
- なお、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、副委員長が当該迅速審査を代行する。

## 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 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務を行う者として薬局担当者及び事務局総務・人事グループ担当者を指名し、薬局及び事務局総務・人事グループを治験審査委員会事務局とする。
- 2 治験審査委員会事務局に事務局長を置き、薬局長をもって充てる。
- 3 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
- (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名簿を含む）の作成
  - (3) 「治験審査結果通知書」（書式5）の作成及び院長への提出
  - (4) 記録の保存・公開
  - (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

## 第3章 記録の保存・公開

（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) 当業務手順書
  - (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) 提出された資料及び文書
  - (5) 会議の議事要旨（審査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 前条第2項の文書は、下記(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。  
なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (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等の連絡を「開発中止等に関する報告書」（書式18）をもって受けるものとする。

（記録の公開）

第9条 院長は、GCP省令に基づき、治験審査委員会標準業務手順書、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 院長は治験依頼者等より会議の記録の概要に治験依頼者等の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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表しなければならない。

（細目）

第10条 この手順書に記載のない細目については、必要に応じて委員長が定める。

附 則

1. この手順書は、平成22年11月 1日から施行する。
2. この手順書は、平成24年 4月 1日から施行する。
3. この手順書は、平成26年 4月 1日から施行する。
4. この手順書は、平成28年 7月20日から施行する。
5. この手順書は、平成28年10月13日から施行する。
6. この手順書は、平成29年 4月 1日から施行する。

7. この手順書は、平成29年 6月 8日から施行する。
8. この手順書は、平成30年 4月 1日から施行する。
9. この手順書は、平成31年 4月 1日から施行する。
10. この手順書は、令和 2年 4月 1日から施行する。
11. この手順書は、令和 2年 4月 2日から施行する。
12. この手順書は、令和 3年 4月 1日から施行する。