

大阪労災病院治験審査委員会業務手順書

第1章 治験審査委員会規程

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、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、医薬品等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 医薬品等の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、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」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。
 - 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等に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・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わなければならない。

(委員長および委員の選任)

- 第3条 委員長および委員は、病院長が指名する。

(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、次の最新の資料を病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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）但し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不要とする。

- 3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 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) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 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・薬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
(同意文書の記載内容が、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あっては、GCP省令第50条第2項及び第3項、第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条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、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
- ・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
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記載されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
- ・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新た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) 重大な新たな情報

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は被験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被験薬等の使用による感染症によるもの
- ④副作用若しくは被験薬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て効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用若しくは被験薬の使用による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る製造輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保険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回以上調査及び審査すること
- ・ 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又は継続等を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の構成と運営)

第5条 治験審査委員会は、月一回（原則として第3木曜日、8月は休会とする）開催する。但し緊急の議題がある場合は随時開催することが出来る。

- 2 治験審査委員会の開催は会議終了時に次回開催日を決定し、開催の1週間前に文書で各委員に通知する。
- 3 治験審査委員会は、その業務を遂行するに足りる医学、歯学、薬学に関する専門知識を有する委員のほか、少なくとも1人の医学、歯学、薬学の専門家以外の委員、合わせて5人以上で組織する。

- 4 委員の1人は医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）
- 5 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。
- 6 委員の構成は次のとおりとする。
 - 1) 委員長 1名
 - 2) 副委員長 1名
 - 3) 委員 数名
- 7 治験審査委員会は、5名以上、全体の過半数の出席をもって成立するものとする。但し少なくとも1人の専門家以外の委員、少なくとも1人の実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員の出席を必須とする。
- 8 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。
- 9 当該治験の治験依頼者と関係のある者（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者（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には参加できない。
- 10 病院長は治験審査委員会に出席することができるが、審議及び採決に参加することは出来ない。
- 11 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。
- 12 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 13 治験審査委員長が欠席または審議・採決不参加の場合は副委員長が、委員長を代行する。
- 14 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）
- 15 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格及び職名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。
- 16 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書により報告する。治験審査結

果報告書には、以下の事項を記載するものとする。

- ・ 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
- ・ 委員会の決定に対する異議申し立て手続き

(異議申し立て手続き)

治験依頼者等は治験審査委員会の決定に対し、異議がある場合には、30日以内に治験治験審査委員会事務局に文書で異議申し立てることができる。

病院長は異議申し立てがあった場合、速やかに治験審査委員会に対し再度審査を行わせるものとする。

17 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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。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、治験審査委員長が行い、本条第14項に従って判定し、第16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。

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) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- 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（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。

- 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 記録の保存と公開

(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) 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) の日のうち後の日までの間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合は3) までの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（開発を中止した又は臨床試験の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場合はその旨の通知を受けた日）
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - 3) 被験薬に係る再審査又は再評価が終了した日
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう製造販売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 治験審査委員会の実施後2ヵ月以内に、治験管理室にて会議の記録の概要を公開する。

以 上

平成11年 4月 1日一部改訂
平成12年 4月 1日一部改訂
平成16年11月18日一部改訂
平成17年 7月21日一部改訂
平成21年 4月 1日一部改訂
平成22年 1月 1日一部改訂
平成22年 5月21日一部改訂
平成23年 3月31日一部改訂
平成24年 3月31日一部改訂
平成27年 3月19日一部改訂
平成30年11月20日一部改訂

（付則）

- 1 この手順書の実施について細則が必要な場合は、病院長が別に定める。
- 2 この手順書は平成10年 4月 1日より施行する。