

兵庫県立淡路医療センター
治験審査委員会標準業務手順書

平成31年 3月22日

第 8 版

兵庫県立淡路医療センター治験審査委員会標準業務手順書

目次

第1条	目的及び適用範囲	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	4
第6条	治験審査委員会事務局の業務	5
第7条	会議の記録	6
第8条	公表の概要	6
第9条	記録の保存	6
第10条	手順書の改訂	7

(目的及び適用範囲)

- 第1条 本手順書は、GCP 省令等（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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。）に基づいて、兵庫県立淡路医療センター治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の運営に関し必要な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、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請及び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、再評価申請の際に提出する資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合に合は、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。

(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、次に掲げる委員をもって組織する。

- | | |
|--------------------------------------|----|
| (1) 副院長（診療担当） | 1名 |
| (2) 副院長（医療連携・医療情報担当） | 1名 |
| (3) 総務部長 | 1名 |
| (4) 診療部長 | 1名 |
| (5) 内科系部長 | 1名 |
| (6) 外科系部長 | 1名 |
| (7) 主任医長 | 1名 |
| (8) 薬剤部長 | 1名 |
| (9) 看護部長 | 1名 |
| (10) 総務課長 | 1名 |
| (11) 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ない者 | 1名 |
| (12) その他、病院長が必要と認める者 | 1名 |
- 2 前項（5）、（6）、（7）、（11）及び（12）の委員は、病院長が指名する。

- 3 委員長は、第1項(1)の委員をもって充てる。
- 4 副委員長は、第1項(2)の委員をもって充てる。
- 5 委員長が不在時又は当該治験の関係者である等の場合には、副委員長若しくは委員長が指名する委員が業務を代行する。
- 6 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務を遂行するため、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(治験依頼者と合意したもの)
- (2) 治験薬等概要書
- (3) 説明文書、同意文書(治験責任医師が作成したもの)
- (4) 治験責任医師の履歴書(書式1)及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の氏名リスト
- (5) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (6) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集がある場合)
- (7) 被験者への支払に関する資料(支払がある場合)
- (8) 被験者の安全等に係る報告
- (9) 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
 - ① 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とることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ② 治験責任医師が当該治験を適切に実施するうえ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
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ④ 被験者の同意を得るに際しての同意説明文書及びその他の説明文書の内容が適切であるか否か
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か
 - ⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か
 - ⑦ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であるか否か
 - ⑧ 被験者の募集手順(広告等)がある場合は、募集の方法が適切であるか否か
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - ① 被験者の同意の適切性
 - ② 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の妥当性
 - ③ 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

す治験実施計画書の変更の妥当性

- ④ 院内で発生した重篤な有害事象についての検討及び当該治験の継続の可否
- ⑤ 被験者の安全又は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の検討及び当該治験の継続の可否

※ 重大な情報

- ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ・ 重篤な副作用又は治験薬及び製造販売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
- ・ 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製造販売医薬品の使用による感染症によるもの
- ・ 副作用もしくは治験薬及び製造販売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
- ・ 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
- ・ 副作用若しくは感染症により癌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
- ・ 当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造販売の中止、回収、廃棄など、危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

- ⑥ 治験実施の適切性の審査(治験期間が1年を超える場合は1年に1回以上)
- ⑦ 治験の終了、中止又は中断及び開発の中止の確認

(3) その他治験審査委員会が必要と認める事項

3 治験審査委員会は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく治験審査結果通知書(書式5)が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないよう求める
- (2) 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、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例:治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更など)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又は変更を開始しないよう求める
- (3) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について病院長を經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
 - 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
 - ③ すべての重篤で予想できない副作用等
 - ④ 被験者の安全又は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の追加、更新又は改訂
- (4) 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

上で追加の情報が必要であると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように求める

(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2ヶ月に1回(第2月曜日)、必要に応じて開催する。なお、病院長から緊急に意見を求められた場合は、随時、治験審査委員会を開催することができるものとする。

- 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7日前までに委員長及び各委員に通知するものとする。なお、審査に必要な資料の提出期限は原則として14日前とする。
- 3 治験審査委員会の会議は、次の各号に掲げる要件を満たしていなければ開くことができない。
 - (1) 第3条第1項に定める委員が、過半数(但し、5名以上)が出席すること
 - (2) 第3条第1項(3)及び(10)に定める委員が、1人以上出席すること
 - (3) 第3条第1項(11)に定める委員が出席すること
- 4 採決にあたっては、審査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 第3条第1項(1)及び(2)、(4)、(5)、(6)、(7)の委員は、審査の対象となる治験の責任医師等である場合は、当該臨床試験の審議及び採決に参加することができない。
- 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聴くことができる。
- 7 採決は、審議及び採決可能な出席委員の3分の2以上の合意を原則とする。
- 8 治験審査委員会の判定は次のいずれかによる。
 - ① 承認
 - ② 修正の上で承認
 - ③ 却下
 - ④ 既承認事項の取り消し(中止及び中断を含む)
 - ⑤ 保留
- 9 治験審査委員会は、審査結果について病院長から異議ある場合には、異議申し立て書を受けて、再審査を行うものとする。
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)、及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(書式5)により審査結果を報告しなければならない。当該通知書には次の事項を記載しなければ

ばならない。

- 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（治験審査委員会出欠リスト）
- ⑤ 治験の受け入れに関する委員会の判定
- ⑥ 判定の理由（本条第8項の①の判定以外の場合）
- ⑦ 修正条件がある場合は、その条件
- ⑧ 指示事項がある場合は、その内容
- ⑨ 治験審査委員会の名称と所在地
- ⑩ 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たこと

1 2 治験依頼者と密接な関係のある委員は、当該治験の審議及び採決へ参加はできないものとする。

1 3 委員長は、急を要する事案であり、委員会で審議する時間がないと認めるものについては、持ち回りにより審議を行うことができる。
ただし、この場合は事後に委員会に報告するものとする。

1 4 治験審査委員会は、承認済みの治験について治験期間内の治験の実施に影響を与えない軽微な変更で急を要する場合には、委員長の判断で迅速審査を行うことができる。

ここで軽微な変更とは、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。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、委員長又は委員長より指名された1名以上の経験豊かな委員が行い、本条第8項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。直後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、不承認の決定は行わず、その事項は、直後の治験審査委員会において審査を行う。

1 5 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（書式6）に基づき、病院長から治験審査依頼書（書式4）により審査が依頼された場合は、前項に準じて迅速審査を行うことができる。

1 6 治験審査委員会で既に承認された進行中の治験について、本手順書第4条第2項（2）②、③、④、⑤、⑥の事項のうち、病院長が事態の緊急性ゆえに速やかに治験審査委員会に意見を聞く必要があると判断した場合には、委員長は緊急の委員会を開催する。

（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の業務は、臨床試験管理室が行うものとする。

2 治験審査委員会事務局は、次の業務を行う。

（1）治験審査委員会の開催手続き

- (2) 治験審査委員会の治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び病院長への報告
- (3) 治験審査委員会の審議等の記録の作成
- (4) 記録の保管管理
- (5) 治験審査委員会の情報公開に関する事務支援
- (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

（会議の記録）

第 7 条 病院長は、治験審査委員会事務局に会議の記録を作成させるものとする。

- 2 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録を作成する必要はない。

（公表の概要）

第 8 条 病院長は、以下の資料を一般の閲覧に供する（公表）ものとする。

- (1) 治験審査委員会の手順書等
 - (2) 委員名簿（職業、資格及び職名を含む）
 - (3) 会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題、治験依頼者名、開発の相、成分記号（一般名を含む）及び対象疾患名を含む）及び審議結果を含む。
 - (4) その他、必要と認められたもの。
- 2 会議の記録の概要は、開催日後 2 ヶ月以内を目処に公表するものとする。なお、公開する内容（情報）に知的財産権の侵害に相当する恐れがある場合は、マスキング等の措置を講ずるものとする。
 - 3 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要を作成しないものとする。

（記録の保存）

第 9 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) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (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（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (6) 会議の記録の概要
 - (7) 書簡等の記録
 - (8) その他必要と認めたもの
- 3 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、次の（1）又は（2）の日のうち遅い日の分までの期間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は、（3）の日まで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) 当該治験にかかる製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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
- (3) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日

4 治験審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者より製造販売承認取得した旨の文書を受けるものとする。

（手順書の改訂）

第10条 本手順書を改訂する必要がある場合は、病院長の承認を得るものとする。

2 本手順書を改訂した場合には改訂日より3ヵ月以内に施行するものとする。

【附 則】

この手順書は平成20年10月29日から施行する。

【附 則】

この手順書は平成21年 8月 3日から施行する。

【附 則】

この手順書は平成22年 4月 8日から施行する。

【附 則】

この手順書は平成25年 5月 1日から施行する。

【附 則】

この手順書は平成26年 4月 1日から施行する。

【附 則】

この手順書は平成28年 8月23日から施行する。

【附 則】

この手順書は平成29年 1月24日から施行する。

【附 則】

この手順書は平成31年 3月22日から施行する。