

地方独立行政法人市立東大阪医療センター 治験審査委員会業務手順書

1. 治験および製造販売後臨床試験に関する規定

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、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」（以下「医薬品医療機器等法」という）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医薬品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」（以下「医療機器GCP省令」という）、「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）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）並びにGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）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に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条、及び再生医療等製品GCP第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。ただし、GPSP省令に準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。
 - 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等、再生医療等製品GCP省令に則って読み替えるものとする。
 - 6 本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、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、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。
 - 3 社会的に弱い立場にあるもの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くてはならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 院長は、当院に治験審査委員会を設置する。治験審査委員会は、院長が指名する以下の者（計5名以上）により構成する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、院長は治験審査委員会の委員にはなることができない。

- 1) 委員長：1名。
- 2) 委員：
 - ① 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員
 - ② 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員（下記3）の委員を除く。以下、「非専門委員」という）
 - ③ 当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員（院長と利害関係を有しない委員を含む。以下、「外部委員」という）
外部委員については、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者等とする。
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員長の不在時は、委員長代理を副委員長または委員長が指名した者ができる。
- 4 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。
- 5 地方独立行政法人市立東大阪医療センター理事長は、院長による指名を受けた当院と利害関係を有しない者に対し、委員を委嘱する。

（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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。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、当該治験実施計画書をもって症例報告書に関する事項を含むものと解してよい。）
 - 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) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係わる科学的知見を記載した文書
 - 6) 被験者の安全等に係わる報告
 - 7) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
 - 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) 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
 - 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
- 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
- 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、不具合
 - ② 重篤な副作用、不具合又は治験使用薬、治験使用機器及び市販医薬品、市販機器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及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係わる科学的知見を記載した文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、不具合によるもの又は治験使用薬治験使用機器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用又は治験使用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、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
 - 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 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及び決定が文書で通知され、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1年に10回、少なくとも2ヶ月に1回に開催する。但し、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、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、集合形式の会議を基本とするが、Web・テレビ会議等、双方向の円滑な意志疎通が可能な手段による出席を妨げないものとする。なお、Web・テレビ会議等を利用した場合は、その旨を議事録に明記する。
- 5 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) 審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席していること
 - 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（2に該当するものを除く）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）
 - 4) Web・テレビ会議等を利用して出席する場合には、会議の内容が漏洩しないように配慮された空間（会議室または個室等）での参加を厳守とし、出席については、当該委員の映像及び音声を確認したことをもって出席とみなす
- 6 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。
- 7 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。なお、Web・テレビ会議等を利用して出席した委員が上記に該当する場合は、審議及び採決の間は、一時的に当該システムから退出させる。
- 8 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。
- 9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 10 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
- 11 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。
- 12 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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 13 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果報告書（書式5）により報告する。治験審査結果報告書（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
 - 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って、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
 - 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とれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、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者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旨
- 14 治験審査委員会は、承認済の治験について、院長から緊急の審議を求められた場合は、緊急審査を開催することができる。緊急審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。
- 15 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会委員長が行う。
- ここでの軽微な変更とは、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いう。具体的に迅速審査の対象となるのは、治験の期間が1年を超えない場合の治験期間の延長、治験分担医師の追加が該当する。
- 迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、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。ただし、治験審査委員会委員長が関与する当該治験については、治験審査委員会副委員長により行うものとし、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。治験審査委員会委員長は、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、判定結果が「承認する」以外の場合は、次回の治験審査委員会に付議するものとする。
- 16 既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きを完了とする。ただし、院長又は他施設の長より調査審議を求められた場合はこの限りではない。

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、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会標準業務手順書に関する業務
- 2) 委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
- 3) 治験審査委員会の公表に関する業務
 - 当院のホームページ等において、以下に示すものを公表する。
 - ① 治験審査委員会標準業務手順書（本手順書）
 - ② 委員名簿
 - ③ 会議の記録の概要
 - 上記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カ月以内を目処に公表するものとし、公表する際、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
- 2 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会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（書式5）の作成及び院長への提出
 - 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、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

（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)の日のうち後の日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（開発が中止した又は臨床試験の試験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旨の通知を受けた場合はその通知を受けた日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日（製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価が

終了する日)

2 製造販売後臨床試験

当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。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。

3 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（書式18）あるいは開発中止（書式18）の連絡を受けるものとする。

第4章 外部医療機関からの調査審議の受託

（調査審議の受託及び契約）

第9条 治験審査委員会は、外部医療機関の長から、治験の実施の適否その他治験に関する調査審議の依頼があった場合は、調査審議を受託することができる。

2 院長は、外部医療機関の長から調査審議の依頼を受けた場合、あらかじめ当該外部医療機関の長と治験ごとに次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- 6) その他必要な事項

3 前項の契約の内容を変更する場合には、変更契約書により変更するものとする。

（調査審議の受託業務）

第10条 治験審査委員会は、外部医療機関の長より第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 治験審査委員会は、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ため、当該外部医療機関の施設の概要を記した文書の提出を求めるものとする。
- 3 治験審査委員会は、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、随時治験審査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するものとする。
- 6 本手順書、委員名簿等については、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 この手順書は平成10年 4月 1日より施行する。
この手順書は平成10年 5月 1日より改正する。
この手順書は平成14年 5月 1日より改正する。
この手順書は平成16年 7月15日より改正する。
この手順書は平成17年 3月 8日より改正する。
この手順書は平成18年 9月28日より改正する。
この手順書は平成19年 6月29日より改正する。
この手順書は平成20年 4月 1日より改正する。
この手順書は平成20年 6月 1日より改正する。
この手順書は平成21年 6月 1日より改正する。
この手順書は平成22年 3月26日より改正する。
この手順書は平成24年 4月 1日より改正する。
この手順書は平成24年 5月23日より改正する。
この手順書は平成25年 8月 1日より改正する。
この手順書は平成26年 4月 1日より改正する。
この手順書は平成27年 4月 1日より改正する。
この手順書は平成28年 5月 1日より改正する。
この手順書は平成28 10月 1日より改正する。
この手順書は平成29年 7月 1日より改正する。
この手順書は令和 元年 5月21日より改正する。
この手順書は令和 元年 7月 1日より改正する。
この手順書は令和 2年 5月 7日より改正する。
この手順書は令和 3年 6月 2日より改正する。
この手順書は令和 5年 6月 7日より改正する。

以 上

令和 5年 6月 7日 地方独立行政法人市立東大阪医療センター 院長

中

