

2. 西宮市立中央病院治験審査委員会に関する標準業務手順書

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、厚生省令第28号(平成9年3月27日、以下「GCP省令」という)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日、以下「医療機器GCP省令」という)及びそれに関連する省令並びに通知等に基づいて、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・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(以下「承認申請」という)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、GCP省令第56条、医療機器GCP省令第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。
 - 4 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」の一部改正について(平成30年7月10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(企業治験・製造販売後臨床試験)を用いる。統一書式が改正された場合は、治験依頼者と協議の上、改正後の書式を使用することも可能とする。

治験審査委員会の責務

- 第2条 治験審査委員会は、すべ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、院長が指名する者(別紙4、別紙5)とし、次の委員で構成する。
- (1) 委員長
 - (2) 副委員長
 - (3) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者(専門委員)
 - (4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の委員(非専門委員 下記5)の委員を除く)
 - (5) 当院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(外部委員)
- 但し院長は治験審査委員会委員になれないものとする。
- 2 前項の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
 - 3 委員長が欠席の場合、副委員長がその業務を代行する。

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。なお、これらの資料は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の資料を1つにまとめることも可能とする。
- (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)(実施医療機関に特有の情

報やモニター担当者にかかる内容が分冊となっている場合は、当院に係らないものは不要とする)

- (2) 症例報告書の見本（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) 治験薬概要書（医療機器治験の場合は治験機器概要書）
- (4) 同意説明文書及びその他の同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (5) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要に応じて治験分担医師の履歴書）
- (6) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書（原則として被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）及び治験費用に関する資料）
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) 治験実施状況報告書（書式 11）（継続審査等の場合）
- (11) 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査し、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
 - (1) 当院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
 - (2) 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
 - (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文書及び説明文書の内容が適切であること
 - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - (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こと
 - (7) 予定される治験費用が適切であること
 - (8) 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
 - (9) 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・審査事項
 - (1) 被験者の同意が適切に得られていること
 - (2) 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査・審査すること
 - ・ 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
 - ・ 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) 治験実施中に当院で発生した重篤な副作用又は不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - (4) 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

注) 新たな情報

- ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用又は不具合
- ・ 重篤な副作用又は不具合若しくは治験薬等及び治験薬と同一成分を含む市販医薬品等（以下この手順書において「当該治験薬等」という）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又は治験機器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、副作用又は不具合によるもの若しくは当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- ・ 副作用又は不具合若しくは当該治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又は効果を有しないことを示す研究報告
- ・ 副作用又は不具合若しく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
- ・ 当該治験薬等と同一成分を含む市販医薬品等に係る製造、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

(5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること

(6) 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

以上の変更・情報、及び審査対象文書の追加・更新又は改訂に対して、治験審査委員会は治験責任医師又は治験依頼者から院長を経由して文書での報告を求めるものとする。

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。

4 治験審査委員会は治験責任医師に対して、被験者の緊急の危険回避など医療上やむを得ない場合、又は事務的な変更（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験審査委員会が承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知されるまで治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始し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又は治験依頼者に以下の事項について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。なお、以下(4)の事項に限り、あらかじめ治験依頼者及び院長との合意が得られている場合には、治験依頼者が治験審査委員会に直接文書で報告できるものとする。

(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) 全ての重篤で予測できない副作用等

(4) 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

6 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の承認文書には、かかる被験者の参加を承認する旨記載することとする。

- 7 治験審査委員会は緊急状況下における救命的治験において、被験者の事前同意が不可能で、かつ、代諾者との連絡が取れない場合にも治験が行われることが予想される治験についての承認文書には、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明をした経緯と結果を報告するよう記載するものとする。
- 8 治験審査委員会は被験者の人権、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求めることができる。

治験審査委員会の運営

- 第5条 治験審査委員会は、院長から審査依頼のあった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が招集し開催する。なお、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当たっては、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) 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
 - (2) 審議又は採決の際には、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者以外の者、西宮市立中央病院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。）がそれぞれ1名以上出席していなければならない。
 - 5 採決に当たっては、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。
 - 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員及び職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（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は、記名投票により3分の2以上の委員の合意をもって判定する。
 - 9 意見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消す（治験の中止又は中断を含む）
 - 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員の出欠リストに関する記録及び審査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院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。なお、第4条第5項(4)に限り、あらかじめ治験依頼者及び院長と合意が得られている場合は、

院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書(書式5)により報告することができるものとする。

- 12 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。
- 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 迅速審査は、治験審査委員会委員長あるいは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、本条第11項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は迅速審査の内容と判定を次回の治験審査委員会にて委員に報告する。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、本手順書第3条第3項に従う。

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査等の記録(審議及び採決に参加した委員の出欠リストを含む)の作成補助
- (3) 治験審査結果通知書(書式5)の作成補助及び院長への提出
- (4) 記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q&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

記録等の公表

第7条 院長は、標準業務手順書、委員名簿(職業、資格及び所属を含む)及び会議の記録の概要を以下のいずれかの方法で公表する。

- (1) 当院のホームページに掲示
- (2) 一般の閲覧のために事務所などに備え置く

院長は会議の記録の公表に際しては、治験依頼者の知的財産権を侵害しないように配慮する。

第3章 記録の保存

記録の保存責任者

第8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(別紙2)。

- 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) 委員指名書(委員の所属・職名を含む)
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員の出欠リストを含む)
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの

記録の保存期間

第9条 治験審査委員会における保存すべきGCP必須文書は、1)、2)又は3)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) 当該治験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止された場合に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) 製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査若しくは再評価が終了する日まで。

- 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の連絡（書式18）を受けるものとする。

本手順書の改訂

第10条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を得るものとする。

附則

- 1 本手順書は平成17年4月1日より施行する。

平成17年8月12日改訂

平成19年4月1日改訂

平成21年3月31日改訂

平成21年4月28日改訂

平成23年4月1日改訂

平成23年5月1日改訂

平成24年4月1日改訂

平成25年4月1日改訂

平成25年9月4日改訂

平成26年9月2日改訂

平成27年6月3日改訂

平成28年9月6日改訂

令和2年3月3日改訂

令和2年4月1日改訂