

大阪府立成人病センター治験審査委員会標準業務手順書

制定 平成 10 年 4 月 1 日

改訂 平成 10 年 12 月 1 日

改訂 平成 12 年 4 月 13 日

改訂 平成 21 年 3 月 1 日

改訂 平成 21 年 4 月 1 日

改訂 平成 21 年 4 月 15 日

改訂 平成 22 年 8 月 18 日

改訂 平成 24 年 2 月 1 日

改訂 平成 25 年 4 月 1 日

改訂 平成 28 年 9 月 29 日

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。）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号。以下「GPSP 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。）、「医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号。以下「医療機器 GPSP 省令」という。）及び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とする。

2 本手順書は、医薬品又は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に対しては、GCP 省令第 56 条及び医療機器 GCP 省令第 76 条により各条を準用するのと同様に、「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、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、生活保護受給者等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 治験審査委員会の委員は、総長が指名するものとする。なお、総長は治験審査委員にはなれないものとする。

2 委員会に委員長及び副委員長をおく。

3 委員会の委員の構成は、大阪府立成人病センター治験審査委員会設置要綱の定めるところによる。

4 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残

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、治験の実施の適否を審査するにあたり、「治験依頼書」(書式3)及び「治験審査依頼書」(書式4)とともに、次の最新の資料を総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) 治験薬概要書又は治験機器概要書
- (3) 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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。)
- (4) 説明文書(同意文書を含む)
- (5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書
 - ① 治験責任医師の履歴書(書式1)(必要な場合は治験分担医師を含む。)
 - ② 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
- (6) 予定される治験費用の負担について説明した文書
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集の手順(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) 被験者への支払いに関する資料(保険外併用療養費に係る治験概要(別記様式2)を含む)
- (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、その責務の遂行のために、治験の継続の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」(書式4)とともに、次の最新の資料のうち必要なものを総長から入手しなければならない。

- (1) 「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式8)
- (2) 「治験に関する変更申請書」(書式10)
- (3) 「治験実施状況報告書」(書式11)
- (4) 「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1、2)
- (5) 「有害事象に関する報告書」(書式13-1、2)
- (6) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)
- (7) 「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式15)
- (8) 「安全性情報等に関する報告書」(書式16)
- (9) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3 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 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文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説明文書、同意文書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。なお、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意味のある寄与をす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要求する。)

- ⑤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7条第2項、同3項の規程が遵守されているかについて審議する。）
 - 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。（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。）
 - 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。（支払いがある場合は、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述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。）
 - 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・審議事項
- 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の変更の妥当性を調査、審議すること。
 - i) 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
 - ii) 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治験実施中に当センターで発生した重篤な有害事象及び不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
 - 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) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

 - i) 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
 - ii) 重篤な副作用又は不具合、治験薬、治験機器、製造販売後医薬品及び製造販売後医療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又は治験機器概要書から予測できないもの
 - iii) 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、治験薬、治験機器、製造販売後医薬品及び製造販売後医療機器の使用による感染症によるもの
 - iv) 副作用又は不具合若しくは治験薬、治験機器、製造販売後医薬品及び製造販売後医療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著しく変化したことを示す研究報告
 - v) 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
 - vi) 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
 - vii) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販医療機器に係る製造販売の中止、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。
- (3) 治験に付随して疾患関連遺伝子の探索等を目的としたヒトゲノム・遺伝子解析を行うおとする治験依頼者に対して、当センターが試料・情報を提供することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
- ①研究の目的及び当該研究と治験との関係に関する事項

②試料の匿名化に関する事項

③解析方法と対象となる遺伝子に関する事項

④試料の保存・管理の責任者、保存方法、保存期間及び廃棄に関する事項

⑤ヒトゲノム・遺伝子解析の被験者の同意・説明文書に関する事項

(4) その他審査委員会が求める事項

4 治験審査委員会は、次の事項について報告を受けるものとする。

①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。

②その他、必要な事項

5 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、これに基づく総長の指示及び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。但し、総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、総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事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)委員の過半数以上の出席でかつ、少なくとも5人以上の委員からなること。ただし、過半数の基準となる委員の総数としては第6項に該当する委員は含めないものとする。

(2)少なくとも委員の1人は、医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属していること。

(3)少なくとも委員(2)に該当するものを除く。)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。

(4)少なくとも委員(2)に該当するものを除く。)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。

5 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。

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(治験責任医師本人、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の過半数で決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。委員長が欠席又は本条第6項に該当する場合は、副委員長の決するところによる。なお、副委員長が本条第6項に該当するときは、委員の中から委員長の代理を指名する。

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。
- 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。
- 11 総長は治験審査委員会の審査結果について異議のある場合には、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、審議終了後速やかに総長に、「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、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、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委員長が行う。
- 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、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加、削除等が該当する。
- 迅速審査は、委員長及び副委員長が行い、本条第9項に従って両名合意により判定し、第12項に従って総長に報告する。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。

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(審議及び裁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）の作成及び総長への提出
- (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、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)会議の記録の概要(開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。)
 - (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。

- (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に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
- (3) 製造販売後臨床試験においては、再審査又は再評価が終了する日までの期間保存する。

2 治験審査委員会は、前項の製造販売承認の取得日等を確認するため、総長から治験依頼者が提出した「開発中止等に関する報告書」(書式18)の写しの提供を受けるものとする。

(記録の公開)

第9条 総長は、GCP省令第28条第3項に基づき、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表しなければならない。

- 2 総長は、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。

(附 則)

本手順書は、平成21年3月1日から施行する。

(附 則)

本手順書は、平成21年4月1日から施行する。

(附 則)

本手順書は、平成21年4月15日から施行する。

(附 則)

本手順書は、平成22年9月1日から施行する。

(附 則)

本手順書は、平成24年4月1日から施行する。ただし、この手順書の改正日以降に行われる医薬品の臨床試験については、改正後の手順書に従って実施することができる。

(附 則)

本手順書は、平成25年4月1日から施行する。

(附 則)

本手順書は、平成28年9月29日から施行する。