

# 箕面市立病院治験審査委員会標準業務手順書

## (目的と適応範囲)

- 第1条 本手順書は、箕面市立病院における治験の実施に際し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」新GCP(平成9年厚生省令第28号)及び関係通知(以下これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、適正かつ安全に実施するために治験審査委員会が行うべき業務手順を定めるものとする。
- 2 本手順書は、医薬品の製造承認申請又は承認事項一部変更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応する。医療機器の治験に関しても本手順書に準ずる。
- 3 本手順書は医薬品の再審査申請、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も適用する。この場合は、本手順書において「治験」とあるものを「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、ヘルシンキ宣言の「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することに努めるものとする。
- 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、細心の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組織)

- 第3条 治験審査委員会の委員は、総長が指名する次の委員をもって構成する。なお、総長及び病院事業管理者は治験審査委員になれないものとする。
- (1) 医師6名
  - (2) 薬剤師1名
  - (3) 看護局長
  - (4) 中央放射線部技師長
  - (5) 中央検査部技師長
  - (6) 医学、歯学又は薬学等の自然科学領域の専門家以外の職員の中から1名以上
  - (7) 本院及び治験審査委員会の設置者と利害関係のない外部の有識者の中から1名以上

- 2 委員の任期は一年とし、再任は妨げない。
- 3 委員の任期中、職の異動その他の事由で欠員が生じたときは、総長は、直ちに補欠の委員を選任しなければならない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期とする。
- 4 委員は、第2項の規定にかかわらず任期終了後においても後任者が選任されるまでの間、その職務を行うものとする。

(治験審査委員長及び副委員長)

第4条 治験審査委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、第3条第1項(1)、(2)、(3)、(4)、(5)の委員の互選による。
- 3 副委員長は、委員長が第3条第1項(1)、(2)、(3)、(4)、(5)の委員の中から指名する。
- 4 委員長は、治験審査委員会を招集し、委員長がその議長を務める。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在であるときにその職務を代理する。

(治験審査委員会の業務)

第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次にかかげる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) 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)(症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあつては、当該治験実施計画書が症例報告書の見本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) 治験薬等概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者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及び治験分担医師の氏名リスト(必要な場合は履歴書)
- (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、次の事項において調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験実施前に行う事項

(治験を実施することの倫理的、科学的及び妥当性に関する事項)

- 1) 実施医療機関が当該治験を適切に実施できるか否かに関する事項
- 2) 臨床試験の目的、内容に関する事項
- 3) 治験薬等の有効性と安全性に関する事項
- 4) 治験責任医師及び治験分担医師の資格に関する事項
- 5) 同意説明文書及びその他の説明文書の内容、同意取得方法の妥当性に関する事項
- 6) 治験によって生じたと思われる被験者の健康被害に対する補償の内容に関する事項
- 7) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容及び支払方法に関する事項
- 8) 予定される治験費用に関する事項

(2) 治験実施中又は終了時に行う事項

- 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
  - ① 被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむをえ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等に関するあらゆる変更
- 3) 治験の実施中に、当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
- 4) 治験の実施状況について、それが適切に行われているか否かを少なくとも一年に1回以上継続的に審査し、また必要に応じて調査すること
- 5) 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) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は治験薬及び製造販売後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
- 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治験

薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの

- ④副作用もしくは治験薬及び製造販売後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生命を脅かすような疾患に使用される治験薬等が、治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
  - ⑥副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
  - ⑦当該治験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係わる製造、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
- 6) 治験責任医師及び治験分担医師が変更・追加された場合、当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること
- 7) 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必要と考える事項

- 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、これに基づく総長の指示、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。

(治験審査委員会の開催)

第6条 治験審査委員会は、原則として月一回（第3水曜日）開催する。但し、総長、委員長又は複数の委員から緊急に審査の要請がある場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、三分の二以上の委員の出席で、かつ、第3条第1項に規定する（6）及び（7）の各委員一名以上の出席をもって成立するものとする。
- 3 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者）及び治験責任医師と関係のある者（総長、病院事業管理者、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治験審査委員会に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。
- 4 審査の採決は、出席委員のうち前項に規定する採決に参加できない委員を除く者の合意

により決する。なお、審議及び採決は過半数の委員が必要である。

- 5 委員長は、必要に応じて治験責任医師及びその他の治験関連スタッフの出席を求め、意見を聴取することができる。
- 6 治験審査委員会の開催にあたっては、原則として1週間前に文書であらかじめ各委員に通知するものとする。
- 7 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決に加わることができるものとする。
- 8 審議の結果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
  - (5) 保留する
- 9 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、審議記録及び議事要旨を作成し、保存するものとする。
- 10 治験審査委員会は、当該実施医療機関に治験審査に関する治験審査委員会を設置することができない医療機関の長からの依頼に基づき審査を行うことができる。ただし、本院で実施する治験に限るものとする。

(結果報告及び異議申立)

第7条 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により報告する。

- 2 総長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、書面により治験審査委員会に再審査を請求する事ができる。
- 3 治験責任医師は、治験審査委員会の決定に異議ある場合は、総長を通じて書面により異議申し立てをすることができる。

(迅速審査)

第8条 委員長は、承認済の治験について、変更内容が治験期間内の軽微な変更(例えば試験期

間の延長、実施症例数の追加、治験分担医師の変更その他) の場合には、迅速審査を行うことができる。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。

- 2 迅速審査の任には、委員長と副委員長が当たり、両名の同意により承認することができる。また、申請者である場合は第3条第1項に定める(1)の委員のうち1名が代替する。委員長は、次回の治験審査委員会で報告する。

(治験審査委員会の事務局)

第9条 治験審査委員会の事務局を臨床研究推進部に置き、臨床研究推進部長を治験審査委員会事務局長とする。

- 2 治験審査委員会事務局は、総長の指示により、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の作成及び総長への送付
  - (4) 治験審査委員会で審議の対象としたすべての資料、議事録及び治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存
  - (5) 治験審査委員会の会議の記録の概要の作成
  - (6) ホームページ上にて本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表し、これらの変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。また、会議の記録の概要の公表の際、当該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る場合にはマスキング等の措置を講じた上で公表する。
  - (7) 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

(記録等の保存責任者)

第10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 治験審査委員会事務局において保存する文書は、次のとおりとする。
  - (1) 本手順書
  - (2) 委員名簿(職業、所属及び資格を含む)
  - (3) 提出された文書(審議の対象としたあらゆる資料を含む)
  - (4) 審議等の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
  - (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11条 前条第2項に規定する保存する文書の保存期間は、次に規定する日のうち遅い日までの間とする。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(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)

(2) 当該治験の中止又は終了後三年が経過した日

2 製造販売後臨床試験の場合は、前項に関わらず当該被験薬の再審査又は再評価の終了した日までとする。

3 治験審査委員会は、総長を通じ治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の連絡を文書により受けるものとする。

(委任)

第12条 本手順書に定めるもののほか、治験審査委員会に関し必要な事項は、総長の承認を得て委員長が定める。

以上

附 則

本手順書は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

本手順書は、平成18年4月1日から施行する

附 則

本手順書は、平成20年4月1日から施行する

附 則

本手順書は、平成20年5月22日から施行する

附 則

本手順書は、平成21年4月16日から施行する

附 則

本手順書は、平成21年7月16日から施行する

附 則

本手順書は、平成 24 年 5 月 16 日から施行する

附 則

本手順書は、平成 26 年 12 月 17 日から施行する

附 則

本手順書は、平成 27 年 5 月 20 日から施行する。

附 則

本手順書は、平成 28 年 4 月 21 日から施行する。