

# 市立池田病院治験審査委員会業務手順書

## 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「医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全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）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）及びその他関連通知（以下「医薬品GCP省令」という）、「医療機器の臨床試験実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）及びその関連通知（以下「医療機器GCP省令」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保存方法を定めるものとする。（以下、これらを総称して「GCP省令」という。）
- 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、医薬品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と同時に、「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。なお、製造販売後臨床試験においては、医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令、並びに「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年厚生労働省令第171号）及び「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年厚生労働省令第38号）その他関連通知（以下「GPSP省令」という。）を遵守して実施するものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えるものとする。ただし、「医薬品GCP省令」の「医薬品」については読み替えの対象外とする。
- 5 本手順書における「書式」は最新の「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。

### (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、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、病院長が指名する者計5名以上をもって構成する。

なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 委員長： 委員の中から、病院長が指名する。
- (2) 構成には次に掲げる要件を満たしていなければならない。
  - ①専門委員 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
  - ②非専門委員 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者（次号及び第3号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。（医薬品GCP省令第28条第1項第3号、及び医療機器GCP省令第47条第1項3号）
  - ③委員のうち、当院と利害関係を有しない者が加えられていること。（医薬品GCP省令第28条第1項第4号、及び医療機器GCP省令第47条第1項4号）
  - ④委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。（医薬品GCP省令第28条第1項第5号、及び医療機器GCP省令第47条第1項5号）
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、任期の延長については病院長の再指名は必要ないものとする。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
- 4 委員長は委員の中から副委員長を指名する。副委員長は委員長が不在の時、又は委員長が審査の対象となる治験の関係者である場合、委員長の職務を代行する。なお、委員長、副委員長ともに不在、又は審査の対象となる治験の関係者である場合は委員長が事前に他の委員を指名し当該委員にその職務を代行させるものとする。

#### (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、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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 治験薬概要書
- 3) 症例報告書（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。）
- 4) 同意文書、説明文書
- 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）
  - 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に関する資料
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

- 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わる報告
- 10) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 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

- 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等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 省令等に示された内容が説明又は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  
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が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
  - 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
- 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（医薬品 GCP 省令第20条第2項及び第3項及び医療機器 GCP 省令第28条第2項及び第3項に規定される情報）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- ⑤治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること

(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、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
  - ②その他、必要な事項
- 4 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、これに基づく病院長の指示、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。

**(治験審査委員会の運営)**

第5条 治験審査委員会は、原則として月一回（第1週の月曜日）開催する。但し、病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。また、治験審査委員会委員長の判断で、必要時 Web 会議システム等を用いて開催することができる。Web 会議システム等を用いた開催の条件及び詳細については別途定める。

- 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、病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) 少なくとも過半数以上の委員からなること ただし最低でも5名以上の委員の出席があること
  - 2) 少なくとも委員の1人は、第3条第1項(2)②非専門委員に該当すること
  - 3) 少なくとも委員の1人は、第3条第1項(2)③④に該当すること
- 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、治験分担医師又は治験協力

者)及び病院長は、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 審査の判定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には無記名投票をもって判定することができる。
- 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 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。
- 12 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関する、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長が行う。  
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。  
迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、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) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- 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（Q and 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
- 2 治験審査委員会事務局は、病院長の指示により、次の各号に示すものをホームページで公開する。
  - (1) 委員会業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) 会議の記録の概要
  - (4) 委員会の開催予定日
- 3 本条前項第3号の会議の記録の概要については委員会の開催後2ヶ月を目処に公表するものとする。
- 4 治験審査委員会事務局は、治験依頼者より上記第2項第3号の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する。

### 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。また、製造販売後臨床試験の場合は、3) までの間、保存するものとする。

- 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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 3) 再審査又は再評価が終了する日

- 2 治験審査委員会は、病院長を經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を受けるものとする（書式18）。

以 上

平成10年 4月 1日 第1版  
平成20年 9月 1日 第2版  
平成24年10月 1日 第3版  
2020年 6月 1日 第4版