

地方独立行政法人 広島市立病院機構
広島市立北部医療センター安佐市民病院
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、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」、「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）（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」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）（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 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）（以下、「再生医療等製品 GCP 省令」という。）及び各 GCP 省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に基づいて、当院に設置した治験審査委員会における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。

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 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請又は再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後の臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」は、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「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を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「副作用」を「副作用及び不具合」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の保護、安全性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、病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、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

委員長は病院長が指名する。副委員長は委員長不在時または採決に参加できない場合に代行を行う。ただし委員長、副委員長が不在または、採決に参加できない場合は委員長が事前に代行者を指名する。

- (1)委員長：病院長が指名する
- (2)副委員長：病院長が指名する(原則、薬剤部主任部長)
- (3)委員：医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員
- (4)委員：医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員(下記(5)の委員を除く)
- (5)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
(病院長と利害関係を有しない委員を含む)

2 前項(1)の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

(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)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。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解してよい。)
- 3)同意説明文書(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)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
- 5)被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 6)治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書
- 7)被験者の安全等に係る報告
- 8)被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- 9)被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 10)治験責任医師の履歴書及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書
- 11)予定される治験費用に関する資料
- 12)治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- 13)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・薬学的観点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等により検討すること

・当該治験の目的、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、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図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。)

・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説明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否かについて審議する)

・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。)

・予定される治験費用が適切であること

・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

(支払がある場合は、支払の方法、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。)

・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

・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・審査すること

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被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂

・治験実施中に当院で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

・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^{注)}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)} 重大な情報とは下記の通り

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使用薬及び市販医薬品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回以上審査すること
- ・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) 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、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結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、原則として偶数月(第3週の火曜日)開催する。ただし、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。

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) 審議及び採決には過半数ただし最低でも5人以上の委員が出席していること。

2) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。

3) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。

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(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)又は治験責任医師と関係のある委員(医療機関の長、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査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 採決は採決に参加した委員全員の合意を原則とする。

9 治験審査委員会の決定は次の各号のいずれかによる。

(1) 承認

(2) 修正の上で承認

(3) 却下

(4) 既承認事項の取り消し(治験の中止又は中断を含む)

(5) 保留

10 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、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。

11 治験審査委員会は、審査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

する会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。

12 治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書(書式 5)」により病院長に報告する。「治験審査結果通知書(書式 5)」には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 治験に関する治験審査委員会の決定
- (2) 治験に関する治験審査委員会の決定が、「承認」以外の場合はその理由又は修正条件
- (3) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- (4) 治験審査委員会の名称と所在地
- (5) 治験審査委員会が GCP 省令等に従って組織され、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

13 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 項に従って病院長に報告する。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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。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。

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) 治験依頼者からの申請等に係わる事前ヒアリングの実施
- 2) 治験審査委員会の開催準備
- 3) 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名簿を含む)の作成
- 4) 治験審査結果通知書(書式 5)の作成及び交付
- 5) 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。

- 6) 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当院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
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要
- (4) 治験審査委員会の開催予定日

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の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か月以内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会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産

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、これに応じると共に、必要に応じてマスクング等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(審査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)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。(製造販売後臨床試験の場合は当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで)但し、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

2 治験審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書(書式18)」により受けるものとする。

3 本章で定める記録の保存の手順においては、その記録の媒体を問わない。

附 則

1. この業務手順書は、平成15年4月1日から施行する。
2. 広島市立安佐市民病院治験審査委員会実施要綱(平成12年8月1日施行)は廃止する。
3. この業務手順書の施行前において、広島市立安佐市民病院治験審査委員会実施要綱の規定に基づき、受託研究を行っているものについては、この業務手順書の施行の日以降、この業務手順書により受託研究を行っているものとみなし、この業務手順書を適用する。
4. この業務手順書は、平成16年4月1日改訂する。
5. この業務手順書は、平成17年4月1日改訂する。
6. この業務手順書は、平成18年4月1日改訂する。
7. この業務手順書は、平成19年8月1日改訂する。

8. この業務手順書は、平成 21 年 4 月 1 日改訂する。
9. この業務手順書は、平成 23 年 4 月 1 日改訂する。
10. この業務手順書は、平成 24 年 4 月 1 日改訂する。
11. この業務手順書は、平成 26 年 4 月 1 日改訂する。
12. この業務手順書は、平成 30 年 4 月 1 日改訂する。
13. この業務手順書は、令和 4 年 7 月 6 日改訂する