

社会福祉法人 京都社会事業財団

京都桂病院医師主導治験治験審査委員会 標準業務手順書

初版：2017年 6月 5日

改訂：2018年 9月 1日

：2021年 8月 2日

京都桂病院治験審査委員会標準業務手順書

目 次

| | |
|------------------|---|
| 第 1 章 治験審査委員会 | 1 |
| 目的と適用範囲 | 1 |
| 治験審査委員会の責務 | 1 |
| 治験審査委員会の設置および構成 | 1 |
| 治験審査委員会の業務 | 2 |
| 治験審査委員会の運営 | 4 |
| 守秘義務 | 6 |
| 雑則 | 6 |
| 第 2 章 治験審査委員会事務局 | 6 |
| 治験審査委員会事務局の業務 | 6 |
| 第 3 章 記録の保存 | 6 |
| 記録の保存責任者 | 6 |
| 記録の保存期間 | 7 |
| 第 4 章 手順書の改訂 | 7 |
| 手順書の改訂 | 7 |
| 附則 | 7 |

京都桂病院治験審査委員会標準業務手順書

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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)およびGCP省令に関連する通知(以下、「GCP省令等」という)もしくは「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(医療機器GCP省令)および医療機器GCP省令に関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品および医療機器の製造販売承認申請また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 「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜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「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」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、安全およ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、科学および医学的妥当性の観点から治験の実施およ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および構成)

- 第3条 治験審査委員会には委員長および副委員長を置き、病院長が指名する者計11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就任できないものとする。
- (1) 委員長：病院長が病院職員の中から指名し任命する。
- (2) 副委員長：委員の中から委員長があらかじめ指名し、病院長が任命する。

(3) 委 員：医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者、自然科学以外の委員、外部委員で構成し、委員長が指名し病院長が任命する。ただし、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれているものとする。

2 委員ならびに委員長の任期は1年とするが、再任は妨げない。ただし、任期中に委員が交代する場合は、任期は前任者の残りの期間とする。

(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、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
- 2) 症例報告書見本（治験実施計画書において記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く）
- 3) 同意文書およびその他の説明文書
- 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) 治験薬概要書（治験機器概要書）
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者へ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および治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）
- 10) 予定される治験費用に関する資料（必要と認める場合）
- 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、科学的小および医学的見地からの妥当性に関する事項

- ・医療機関が十分な臨床観察およ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
- ・治験責任医師およ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（治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師が記載されている治験分担医師・治験協力者リスト（書式2））により検討すること
- ・治験の目的、計画およ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およびその他の説明文書の内容が適切である事（同意文書の記載内容が、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、安全およ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、同意文書およびその他の説明文書に求められる事項（GCP答申7-3）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および被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4および7-2-5に示された内容が説明または遵守されている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
(医療機関又は治験責任医師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 (必要と認める場合は検討する事)
 - ・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、金額等が同意文書およ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)
 - ・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) 治験実施中または終了時に行う調査・審議事項
- ・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または変更
 - ②被験者に対する危険を増大させるかまた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 (投与量の増量、投与期間の延長などをいう)
 - ・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
 - ・被験者の安全また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。

 - ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ②重篤な副作用または治験薬およ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死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまたは治験薬および市販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およ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わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施
 - ・過失または故意により行った重大な治験実施計画書からの逸脱について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - ・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
 - ・治験の終了、治験の中止または中断およ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、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および委員長が必要と認めた場合には、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、原則的に6ヶ月に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原則として2週間前に文書で委員長および各委員に通知するものとする。その際、審議資料を添付し配布するものとする。
- 4 委員長は、委員会において議長となり議事を総括するものとする。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき、または委員長が関与する治験を審議する場合および特別な事情がある場合には、副委員長が委員長の職務を代行するものとする。
- 6 治験審査委員会は、以下の要件を全て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) 委員総数の過半数からなること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること）
 - 3) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除く）は、医療機関および治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）注) 多数の委員で委員会を開催する場合には、2) および3) の者を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。
- 7 採決にあたっては、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。ただし、やむを得ない事情で欠席し、意見のある場合には採決へは関与しない参考意見として文書で意見を提出することができる。
- 8 当該治験の治験薬提供者と関係のある委員（治験薬提供者の役員または職員、その他の治験薬提供者と密接な関係を有する者）及び自ら治験を実施する者と関係のある委員（治験責任医師、

治験分担医師または治験協力者）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および採決への参加はできないものとする。

- 9 原則として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。
- 10 採決は出席した委員全員の合意を原則とするが、やむを得ない場合は出席委員 4 分の 3 以上の合意をもって判定する。
- 11 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) 保留する
 - (4) 却下する
 - (5) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止または中断を含む）
- 12 治験審査委員会は、審議および採決に参加した委員名簿（各委員の資格および職名を含む）に関する記録および審議記録を作成し保存するものとする。
- 13 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。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。
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験審査委員会が G C P 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
- 14 治験審査委員会は、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。

ここでいう軽微な変更とは、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無く、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が一年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施予定（契約）症例数の追加又は治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の追加・削除および所属の変更等が該当する。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 11 項に従って判定し、第 13 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の報告を行い、委員からその判定に異議が出た場合は、再審査の上、その決定が優先される。

(守秘義務)

第6条 治験審査委員会の委員は、業務遂行上知り得た情報を他に漏らしてはならない。また、その職を辞した後も同様である。

(雑則)

第7条 この手順書に定めるもののほか、治験審査委員会の審議の手続きその他運営に関する必要な事項は、治験審査委員長が委員会に諮って定めるものとする。

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8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（審議およ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および病院長への提出
- 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（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) 治験審査委員会の手順書等の公開
委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要等を当院ホームページに公表する。
- 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および支援

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任者は臨床試験センター長とする。

- 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) 委員の職業および所属のリスト
 - (4) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
 - (5) 審議等の記録（議事録、審議およ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10条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、1) の治験の場合においては(1)または(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、自ら治験を実施する者がこ

れよりも長期間の保存を必要とする場合には、1) および2) のいずれの場合においても保存期間および保存方法について自ら治験を実施する者と協議するものとする。

1) 治験の場合

(1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）

(2) 治験の中止または終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、病院長を経由して自ら治験を実施する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）。

第4章 手順書の改訂

（手順書の改訂）

第11条 病院長は必要に応じて本手順書を改訂し、治験審査委員会の承認を得るものとする。

附則

本手順書は、2017年6月5日より施行する。

本手順書の改訂は、2018年9月1日から施行する。

本手順書の改訂は、2021年8月2日から施行する。

以 上