

大阪急性期・総合医療センター 治験審査委員会業務手順書 変更対比表 (2021年5月1日改訂)

項目	変更前	変更後
P6 第8条 2項	治験審査委員会事務局は、臨床研究支援センターの室員をもって充てる。	治験審査委員会事務局は、臨床研究支援センターの室員及び業務を委託した者をもって充てる。

以上

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター

治験審査委員会
業務手順書

2021年 5月 1日 改訂

目次

第1章	目的と適用範囲	1
	（目的）	1
	（適用範囲）	1
第2章	治験審査委員会	1
	（治験審査委員会の責務）	1
	（委員会の構成）	1
	（治験審査委員会の業務）	2
	（治験審査委員会の運営）	4
	（迅速審査）	5
第3章	治験審査委員会事務局	6
	（治験審査委員会事務局）	6
第4章	記録の保存・公開	6
	（記録の保存）	6
	（記録の保存期間）	6
	（記録の公開）	7
第5章	外部実施医療機関からの調査・審議受託	7
	（調査・審議の契約）	7
	（調査・審議の受託業務）	7
第6章	その他	7
	（秘密の保持）	7

第1章 目的と適用範囲

(目的)

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」同施行令、同施行規則、平成9年厚生省令第28号(GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)並びにこれら省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(通知)」(平成26年7月1日医政研発第0701第1号)に基づき、治験審査委員会の円滑な運営並びに適正な実施を図るため、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター(以下「当センター」という。)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ことを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品及び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。なお、治験ネットワークを介して実施する治験については、当該治験ネットワークの手順書を適用するものとする。

- 2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条ならびに医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 GCP省令第27条又は医療機器GCP省令第46条に基づき、他の医療機関の長より治験の調査及び審議の依頼があった場合、総長と他の医療機関の長との契約が締結されたことを確認した上で、当該治験の調査及び審議を行うことができる。

第2章 治験審査委員会

(治験審査委員会の責務)

第3条 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るとともに、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。

- 2 治験審査委員会は、倫理的及び科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。

(委員会の構成)

第4条 総長は、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 治験審査委員会設置・運営要綱に基づき、治験審査委員会の委員を指名するものとする。

- 2 委員長が特に必要と認める場合には、治験審査委員会において第1項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

(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、審査対象として以下の最新の文書を総長から入手しなければならない。

(1) 治験依頼者による治験の場合

- 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。なお、分冊としている治験依頼者及び実施医療機関の組織・体制に関する情報を改訂する場合は不要）
- ② 治験薬概要書
- ③ 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不要）
- ④ 説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。）
- ⑤ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ⑥ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（付保証明書の更新の場合は不要）
- 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る報告
- ⑩ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑪ その他治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 医師主導治験の場合

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書
- 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不要）
- ④ 説明文書及び同意文書（治験責任医師が作成したもの。）
- ⑤ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ⑥ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（付保証明書の更新の場合は不要）
- 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る報告
- ⑩ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑪ モニタリングに関する手順書
- ⑫ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑬ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑭ 自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ⑮ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ⑯ 実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止する事ができる旨を記載した文書
- ⑰ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

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・薬学的観点からの妥当性に関する事項

- ① 当センターが十分な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履歴書又はその他の提出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。特に非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験等が計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、GCP省令第7条第2項、同3項、第15条の4第2項、同第3項又は医療機器GCP省令第7条第2項、同3項、第18条第2項、同第3項の規定、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従っているものであること。
- ④ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること。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ことができる。
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること。
- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。なお、治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、医療機関、治験責任医師(治験分担医師も含む)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 被験者への支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。支払方法、支払金額、支払時期等が被験者の治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしたりしないこと、またこれらの情報(参加期間等による案分の方法を含む)が、説明文書に記述されていることを確認する。
- ⑧ 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 以下に掲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 治験実施中に当センター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について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。なお、重大な情報とは、次に掲げるものとする。
 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. 当該治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
- ⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審議すること。
 - ⑥ 自ら治験を実施する者の治験について、モニタリング報告書又は監査報告書を確認し、治験実施の適切性を審議すること。
 - 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、これに基づく総長の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで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6条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と判断した場合又は総長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を臨時に開催しなければならない。

- 2 治験審査委員会は遠隔会議システムによる別地点からの出席も可能とする。また、緊急に審議が必要な場合は、メールによる持ち回りも可能とする。
- 3 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。
- 4 治験審査委員会は委員長が招集するものとし、あらかじめ治験審査委員会事務局から、原則として開催1週間前に各委員に通知するものとする。
- 5 (削除)
- 6 次に掲げる委員は、審議の対象とな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。

(1) 当該治験の治験依頼者と利害関係のある委員（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）

(2) 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者

- (3) 医師主導治験の場合は、治験責任医師又は治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師の上司又は部下、治験薬提供者、当該治験薬提供者から継続的に報酬を得ている者）
 - (4) 利益相反の関係にあると申告した委員
- 7 意見は、次の各号のいずれかによる。ただし、(2)～(5)の場合、その理由を示す。
- (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
- 8 総長は、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。
- 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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 10 治験審査委員会委員長（以下、「委員長」という。）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若しくは（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）には以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験、審査した資料
 - (2) 審査日、参加委員名
 - (3) 治験に関する委員会の決定及び決定の理由
 - (4) 修正条件がある場合は、その条件
 - (5) 治験審査委員会の名称、所在地
 - (6) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、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

（迅速審査）

- 第7条 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。なお、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い、具体的には、次に掲げる事項が該当する。
- ・ 治験実施期間の延長
 - ・ 実施症例数の追加
 - ・ 治験分担医師の追加・削除
 - ・ 審査対象文書の誤字、脱字の修正（但し、文意の変更がないこと）
 - ・ その他、委員長が軽微な変更該当すると判断するもの
- 2 迅速審査は委員長が行い、前条第6項により判定し、同条第9項に従って総長に報告する。但し、委員長が当該治験に関係する場合は、委員長が指名する他の委員1名が審査を行う。
- 3 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しなければならない。

第3章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局)

第8条 臨床研究支援センターに、治験審査委員会事務局を設置する。

- 2 治験審査委員会事務局は、臨床研究支援センターの室員及び業務を委託した者をもって充てる。
- 3 治験審査委員会事務局は、委員長又は総長の指示により次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 治験審査委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む）
 - (2) 治験審査委員会委員名簿の作成
 - (3) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）の作成
 - (4) 治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）の作成及び総長への提出
 - (5) 治験審査委員会の情報の公表に係る業務
 - (6) 審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨（Q&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
 - (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

第4章 記録の保存・公開

(記録の保存)

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任者は、臨床研究支援センター長とする。

- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものとする
 - (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の記録及びその概要（審査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10条 治験審査委員会における保存すべき文書は、次に掲げる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、治験依頼者又は治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び方法について治験依頼者又は治験責任医師と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬又は当該被験機器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 治験審査委員会は総長を経由して、治験依頼者又は治験責任医師より開発中止（書式18若しくは（医）書式18）の連絡を受けるものとする。

(記録の公開)

- 第11条 総長は、本手順書、委員名簿、会議の記録の概要及び治験審査委員会の開催予定日を当センターホームページ等にて公開しなければならない。
- 2 総長は、前項の文書に変更があった場合は、直ちに公表内容を更新の上、履歴を作成するものとする。
 - 3 会議の記録の概要については、次回の治験審査委員会にて確認後、公開するものとする。
 - 4 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開するものとする。

第5章 外部実施医療機関からの調査・審議受託

(調査・審議の契約)

- 第12条 外部実施医療機関からの調査・審議の依頼を受けた場合は、総長はあらかじめ外部実施医療機関の長と治験ごとに治験審査委員会の調査・審議の委受託に関する契約書により契約を締結するものとする。
- 2 前項に定めた契約書の変更については、変更契約書により契約締結するものとする。

(調査・審議の受託業務)

- 第13条 治験審査委員会は外部実施医療機関の長より、調査・審議に必要な第5条第1項に定める最新の書類を入手しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、外部実施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講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するものとして、治験実施医療機関概要書の提出を求めるものとする。
 - 3 治験審査委員会は、外部実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催することができる。
 - 4 治験審査委員会は、外部実施医療機関の当該治験に係る者の治験審査委員会への陪席を許可するものとする。
 - 5 治験審査委員会の審議及び決定の記録については、速やかに外部実施医療機関の長に提出できるように努めるものとする。
 - 6 本手順書、委員名簿等については、治験審査委員会の適切な調査・審議の証として外部実施医療機関への提供を行うものとする。

第6章 その他

(秘密の保持)

- 第14条 治験審査委員会委員及び治験審査委員会事務局職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報、及び機密事項を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

(附 則)

2012年7月1日作成

この手順書は、平成23年10月1日から施行する。

この手順書は、平成24年7月1日から施行する。

この手順書は、平成26年4月1日から施行する。

この手順書は、平成26年5月1日から施行する。

この手順書は、平成26年10月1日から施行する。

この手順書は、平成27年2月19日から施行する。

この手順書は、平成28年4月1日から施行する。

この手順書は、2017年4月1日から施行する。

この手順書は、2017年7月1日から施行する。

この手順書は、2020年4月22日から施行する。

この手順書は、2020年6月24日から施行する。

この手順書は、2021年5月1日から施行する。