

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪母子医療センター

治験審査委員会標準業務手順書

改訂 2022 年 9 月 1 日

# 目次

<b>第1章 治験審査委員会</b>	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及び構成）	1
（治験審査委員会の業務）	2
（治験審査委員会の運営）	5
<b>第2章 治験審査委員会事務局</b>	6
（治験審査委員会事務局の業務）	6
<b>第3章 記録の保存</b>	7
（記録の保存責任者）	7
（記録の保存期間）	7
（秘密の保持）	8
（手順書の改廃）	8

附則

## 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(昭和35年法律第145号。以下「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。以下「GCP省令」という。)、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。)、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。)、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。)、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年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。)、再生医療等製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26年厚生労働省令第90号。)、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらの関連する通知等並びに大阪母子医療センター治験標準業務手順書第14条に基づいて、治験審査委員会の設置・運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品及び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(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験(自ら治験を実施する者による治験(以下「医師主導治験」という)も含める)に対して適用する。

医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」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。再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」及び「有害事象」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「治験使用製品」及び「有害事象及び不具合又はその発生のおそれ」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

- 3 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等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は、GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び、再生医療等製品GCP省令第76条に準じ本手順書において、「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。

- 4 本手順書において、「被験薬」とは治験の対象とされる薬物をいい、当該治験の試験成績を以て当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。「対照薬」とは、治験において被験薬と比較する目的で用いられる薬物をいう。「治験薬」とは、被験薬及び対照薬(治験に係るものに限る)をいう。「治験使用薬」とは、治験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用することを規定された併用薬、レスキュー薬、前投与薬を指す。(治験使用薬とする薬剤は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない)

### (治験審査委員会の責務)

第2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こと。

- 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うこと。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬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うこと。

#### (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、総長が指名する以下の者をもって構成し、委員名簿を作成する。  
なお、総長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- 1) 専門委員
  - 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的知識を有する者以外の委員）
  - 3) 外部委員（大阪母子医療センター（以下「本センター」という）と利害関係を有しない委員）：2名以上
- 2 委員会に委員長及び副委員長をおき、委員の中から互選によって選出する。
  - 3 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 4 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
  - 5 本条第1項の委員に欠員が生じた場合は、総長は後任の委員を指名する。

#### (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、審査対象として次の最新の資料を総長から入手すること。

- 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
- 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、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する。）
- 4) 説明文書（同意文書を含む）
- 5) 治験責任医師の履歴書（書式1、または(医)書式1）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（書式2、または(医)書式2）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
- 6) 治験の費用の負担について説明した文書（治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料を含む。）
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書（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) 被験者の安全性に係わる報告

- 10) EDC セキュリティー仕様調査票（院内様式 1、または(医)院内様式 1）（症例報告書が EDC 入力の場合）
- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 12) 自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には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下記の資料
  - ①モニタリングに関する手順書
  - ②監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - ③治験使用薬等の管理に関する事項を記載した文書
  - ④GCP省令の規定により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
  - ⑤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、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号又は再生医療等製品 GCP 省令第 61 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
  - ⑥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、医療機器 GCP 省令第 66 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 66 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ことができる旨を記載した文書
- 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議し、記録を作成する。

調査・審議にあたっては、前項の資料の他、必要と認める時は、関係者の出席を求めるものとする。

- 1) 治験を実施するにあたり、次の事項について倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地から妥当性に関し、調査・審議する。
  - ①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
  - ②治験責任医師等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により検討すること（治験分担医師の履歴書については調査審議に必要な場合とする）
  - 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（同意文書を含む）の内容が適切であること（説明文書（同意文書を含む）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、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が被験者の同意の判断に意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書（同意文書を含む）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  
（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などの場合にあっては、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、かつ、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 項又は再生医療等製品 GCP 省令

第7条第2項、同3項、第18条第2項、同第3項の規定に従っているものであることを確認しなければならない)

- 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  
(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予定される治験費用が適切であること  
(治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は医師主導治験にあつては、治験責任医師が確保する治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない)
- 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  
(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書(同意文書を含む)に記述されていること、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
- ⑩EDCのセキュリティー環境が適切であること

2) 治験実施中又は終了時に、次の事項について文書を求め調査・審議する。

- 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
  - ア) 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
  - イ) 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調査、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(この場合、委員長は副作用情報等に関する報告書に対する治験責任医師の見解を提出させることとする)

注) 重大な新たな情報とは、次のような例をいう。

- ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- イ) 重篤な副作用又は当該治験使用薬等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、発生件数等の発生傾向が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から予測できないもの
- ウ) 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当該治験使用薬等及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
- エ) 副作用若しくは当該治験使用薬等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
- オ) 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
- カ) 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若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

キ) 当該被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

- ⑤実施中の治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上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調査、審議すること
- ⑥治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを確認すること
- ⑦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。

### 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（書式5、または(医)書式5）で通知され契約締結す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。
- 医師主導治験にあつては、治験審査委員会は治験責任医師に対して本委員会が治験の実施を承認し、これに基づく総長の指示及び決定が文書で通知され、総長及び治験責任医師が治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印し、又は署名す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5条 治験審査委員会は、原則として月1回の頻度で開催する。但し、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ない。なお、委員長が必要と判断した場合、又は総長から緊急に意見を求められた場合には、委員長は随時委員会を開催しなければならない。
- 2 治験審査委員会の開催にあつては、委員長の指示により、治験審査委員会事務局から事前に文書で委員に通知するものとする。
  - 3 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) 委員の3分の2以上が出席していること
    - 2) 第3条第1項第2号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項第3号の委員が少なくとも1名参加していること
  - 4 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決の参加を許されるものとする。
  - 5 委員長が必要と認める場合には、委員はテレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を利用して委員会に出席し、審議及び採決に参加することができる。
  - 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、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験使用薬等を提供した者と密接

な関係を有するもの、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(総長、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議及び採決の参加はできないものとする。

- 7 委員長が必要と認める場合には、関係者及び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 採決は出席委員の3分の2以上で決する。
- 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) 保留するなお、2)～5)の場合、その理由を示す。
- 10 治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書(同意文書を含む)並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下した場合には、治験審査委員会委員長は修正箇所及びその理由を明らかにし、再提出の期日及び承認の方法を指示する。
- 11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び職名を含む)に関する記録及び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 治験審査委員会委員長は、審議終了後速やかに総長に、治験審査結果通知書(書式5、または(医)書式5)により報告する。
- 13 総長は、治験審査委員会の決定に対し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。
- 14 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。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項に従って総長に報告する。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。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、副委員長他の委員を指名して代行させる。被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない理由で、緊急に治験審査委員会の決定が必要な場合には、治験審査委員会委員長が決定を下すことがで

きる。

15 その他、委員会の運営について、必要な事項は、委員会で定める。

## 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) 治験審査委員会の開催準備
  - 2) 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、会議の記録及びその概要を含む）の作成
  - 3) 治験審査結果通知書（書式5、または(医)書式5）の作成及び総長への提出
  - 4) 記録の保存
  - 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次の各号に示すものを当センターのホームページ上に公表する。
- 1) 当標準業務手順書
  - 2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
  - 3) 会議の記録の概要
  - 4) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 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、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か月以内を目途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(各委員の職業、資格及び所属を含む)
  - 3) 委員会で調査審議された資料等
  - 4) 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、会議の記録及びその概要を含む）
  - 5) 書簡等の記録
  - 6) 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治験に関する記録は、以下の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。ただし、治験依頼者又は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、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する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(製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日)

2 治験審査委員会は、総長を経由して治験依頼者または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、または(医)書式18)

- 1) 保存している記録が保存期間を満了し、総長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

(秘密の保持)

第9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。

(手順書の改廃)

第10条 本手順書の改廃が必要な場合は治験事務局が起案し、治験審査委員会の審議を経て、総長の承認を得るものとする。総長の承認後、改訂版に改正日を記入する。

附則

この手順書は、平成16年11月1日より施行する。

この手順書は、平成17年10月14日より施行する。

この手順書は、平成20年6月20日より施行する。

この手順書は、2009年4月1日より施行する。

この手順書は、2010年9月7日より施行する。

この手順書は、2012年4月1日より施行する。ただし、この手順書の改正日以降に行われる医薬品の臨床試験については、改正後の手順書に従って実施することができる。

この手順書は、2017年4月1日より施行する。

この手順書は、2018年8月1日より施行する。

この手順書は、2020年12月7日より施行する。

この手順書は、2022年9月1日より施行する。