

堺市立総合医療センター治験審査委員会

標準業務手順書

堺市立総合医療センター

施行日：2021年3月25日（第5版）

## 目 次

### 第1章 治験審査委員会

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 治験審査委員会の責務
- 第3条 治験審査委員会の設置及び構成
- 第4条 治験審査委員会の業務
- 第5条 治験審査委員会の運営

### 第2章 治験審査委員会事務局

- 第6条 治験審査委員会事務局の業務
- 第7条 記録の保存
- 第8条 記録の保存期間
- 第9条 議事録等の公開

### 第3章 外部医療機関からの調査審議の受託

- 第10条 調査審議の受託及び契約
- 第11条 調査審議の受託業務

# 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、堺市立総合医療センターにおいて医薬品、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（以下、「法」という）、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に基づいて、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である。
- 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の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、再評価申請又は副作用調査の際に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、本手順書において「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
  - 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合または不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」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」及び「有害事象及び不具合」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 6 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」とする。なお、医師主導治験の場合には「(医)書式」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・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 院長は、治験を実施するために必要な治験審査委員会を設置する。

設置者：堺市立総合医療センター 院長

名称：堺市立総合医療センター治験審査委員会

所在地：大阪府堺市西区家原寺町1丁1番1号

- 2 治験審査委員会は、院長が指名する少なくとも5名以上の委員をもって構成する。なお、院長は委員になることはできない。

- 3 委員の指名は、次の各号に定めるところにより院長が指名するものとする。なお、男女両性で構成する。
  - (1) 診療部門所属の医師（専門委員）
  - (2) 薬剤・技術部門所属の薬剤師・技師等（専門委員）
  - (3) 看護部門所属の看護師（専門委員）
  - (4) 事務部門所属の事務職員（非専門委員）
  - (5) 実施医療機関及び院長と利害関係を有しない委員（外部委員）
  - (6) その他院長が指名する者
- 4 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 5 委員長及び副委員長は、委員の中から院長が指名する。但し、外部委員は委員長及び副委員長に指名できないものとする。
- 6 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。
- 7 委員に欠員が生じた場合は、院長は後任の委員を指名する。この場合、第4項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

#### **（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、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

##### 1) 企業治験

- (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) 治験薬概要書又は添付文書
- (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解してよい）
- (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) 治験責任医師となるべき者の履歴書
- (6) 治験分担医師となるべき者のリスト（治験審査委員会が必要であると認める場合には治験分担医師の履歴書）
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (8) 予定される治験の費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認める場合）
- (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (11) 被験者の安全等に係る報告
- (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) 医師主導治験

- (1) 治験実施計画書

- (2) 治験薬概要書又は添付文書
  - (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解してよい）
  - (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) 治験責任医師となるべき者の履歴書
  - (6) 治験分担医師となるべき者のリスト（治験審査委員会が必要であると認める場合には治験分担医師の履歴書）
  - (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (8) 予定される治験の費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認める場合）
  - (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (11) 被験者の安全等に係る報告
  - (12) モニタリングに関する手順書
  - (13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (14) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
  - (15) GCP 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
  - (16) 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
  - (17) 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ことができる旨を記載した文書
  - (18) 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
  - (19) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (20) 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、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する次に掲げる事項について調査・審議し、記録を作成する。
- (1) 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採ることができる等、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討すること
  - (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うえ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及び同意文書の内容が適切であること
  - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること
  - (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

- (7) 予定される治験費用が適切であること（治験審査委員会が必要と認める場合）
  - (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
  - (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
- 3 治験審査委員会は、治験実施中又は終了時に次の事項について調査・審議し、記録を作成する。
- (1) 被験者の同意が適切に得られていること
  - (2) 次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次に掲げ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
    - 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 当該被検薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄もしくは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
    - ⑧ 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（GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に規定される情報等）
  - (5) 治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上調査・審議すること
  - (6) 自ら治験を実施する者から提出された、モニタリング報告書又は監査報告書を確認し、治験の実施の適切性について審議すること
  - (7) 治験終了、治験の中断又は中止及び開発の中止を確認すること
  - (8) その他院長が必要であると認めた内容を調査・審議すること
- 4 治験審査委員会は、その他治験審査委員会が求める事項について、調査・審議を行う。

- 5 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。
- 6 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更等）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めることとする。

### (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回開催する。なお、院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と判断した場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。
- 2 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各委員に対し開催日程等を連絡し、審査に必要な資料を原則として事前に配付するものとする。
  - 3 治験審査委員会の審議及び採決は、過半数以上で、かつ少なくとも5名以上の委員の出席をもって成立するものとする。また、第3条第3項(4)が1名以上、第3条第3項(5)が1名以上の出席を必要とする。なお、遠隔会議システム等による別地点からの参加も出席とみなす。
  - 4 採決にあたっては、審議に参加した委員のみとする。
  - 5 院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
  - 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（治験責任医師本人、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治験審査委員会に出席させて意見を聞く事ができる。
  - 8 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、審議に参加した委員の少なくとも3分の2以上の合意をもって治験審査委員会の意見とすることができる。
  - 9 審議の結果は次の各号のいずれかによるものとする。
    - (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（治験の中断又は中止を含む）
  - (5) 保留
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿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 委員長は審議終了後速やかに院長に、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、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意取得が困難であることが予測される治験について承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式 5）に記載すること。
  - 13 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式 5）に記載すること。
  - 14 院長は、治験審査委員会の審査結果について治験依頼者又は治験責任医師より異議申し立てがあった場合には、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。
  - 15 治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づき治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者（治験責任医師）が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料等を院長より入手し、修正事項の確認を行う。
  - 16 治験審査委員会は承認済みの治験について、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。
    - (1) 軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除く。
    - (2) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
    - (3) 迅速審査は、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、院長に報告する。なお、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。
    - (4) 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。
  - 17 大規模災害発生等の理由により、治験審査委員会を開催できないと委員長が判断した場合に限り、被験者保護の観点等から緊急に審議しなければならないと委員長が判断した案件（以下、「緊急案件」という）等については、文書又はメールによる持ち回り審査等も行うことができるものとする。また、委員の被災状況等により、規定の委員が揃わない場合に限っては、参加可能な委員のみで緊急案件等の審議を行



い、後日規定の委員で治験審査委員会を開催できる状況になった際に、その旨を報告することができるものとする。いずれの場合も状況に応じて最善の方法を検討し、必要な手順を定め、院長の了承を得た上で実施すること。なお、各判断の理由・経緯等を記録した文書を作成し、保存すること。

## 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) 治験審査委員会の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存（治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録（質疑応答を含む）、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

### (記録の保存)

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推進室長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は次に掲げるものとする。

- (1) 本手順書
- (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) 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名簿を含む）
- (6) その他必要と認めたもの

3 保存責任者は、保存すべき記録等が第8条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

### (記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会において保存すべき記録等は、次に掲げる(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、治験依頼者がこれよりも長い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) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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

なお、製造販売後臨床試験においては、当該被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。

- 2 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者又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。

#### (議事録等の公開)

第9条 治験審査委員会の開催後2ヶ月以内をめぐり、以下の内容を含む会議の記録の概要を当院のホームページで公表するものとする。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題〈成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む)、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名(第Ⅲ相試験に限る)を含む〉
- (5) 審議結果を含む主な議論の概要

ただし、治験依頼者より、公表する会議の記録の概要について治験依頼者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。

- 2 院長は、本手順書、治験審査委員会委員名簿(職業・資格・所属を含む)を当院のホームページで公表するものとする。本手順書、治験審査委員会委員名簿の変更があった場合には、既存の公表内容を更新する。

### 第3章 外部医療機関からの調査審議の受託

#### (調査審議の受託及び契約)

第10条 治験審査委員会は、外部医療機関の長から、治験の実施の適否その他治験に関する調査審議の依頼があった場合は、調査審議を受託することができる。

- 2 院長は、外部医療機関の長から調査審議の依頼を受けた場合、あらかじめ当該外部医療機関の長と治験ごとに次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。
  - (1) 当該契約を締結した年月日
  - (2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
  - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - (6) その他必要な事項
- 3 前項の契約の内容を変更する場合には、変更契約書により変更するものとする。

**(調査審議の受託業務)**

第 11 条 治験審査委員会は、外部医療機関の長より第 4 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ため、当該外部医療機関の施設の概要を記した文書の提出を求めるものとする。
- 3 治験審査委員会は、外部医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。
- 4 治験審査委員会は、外部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等の記録については、速やかに外部医療機関の長に提出するものとする。
- 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、外部医療機関への提供を行うものとする。

- (附則) この手順書は、西暦 2003 年 12 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2004 年 6 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2005 年 6 月 14 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2006 年 3 月 1 日から施行する
- (附則) この手順書は、西暦 2006 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2006 年 5 月 2 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2006 年 10 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2007 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2009 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2009 年 6 月 15 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2010 年 5 月 11 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2010 年 7 月 6 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2010 年 9 月 7 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2012 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2012 年 6 月 5 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2013 年 4 月 25 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2014 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2015 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2015 年 7 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書 (第 1 版) は、西暦 2016 年 6 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書 (第 2 版) は、西暦 2017 年 1 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書 (第 3 版) は、西暦 2018 年 7 月 20 日から施行する。
- (附則) この手順書 (第 4 版) は、西暦 2020 年 5 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書 (第 5 版) は、西暦 2021 年 3 月 25 日から施行する。