

京都鞍馬口医療センター 治験審査委員会標準業務手順書

独立行政法人地域医療機能推進機構
京都鞍馬口医療センター

院長 水野 敏樹



初版	平成 26 年 4 月 1 日
第 2 版	平成 27 年 4 月 1 日
第 3 版	令和 6 年 3 月 1 日

【改訂理由】 記載整備と手順書の名称変更

京都鞍馬口医療センター治験審査委員会標準業務手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 この手順書は「京都鞍馬口医療センターにおける治験の実施に係る標準業務手順書」第2条第2項に基づき治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営等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。
- 2 この手順書は、医薬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 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器GCP省令」という）および医療機器GCP省令に関連する省令並びに通知（以下、これらを総称して「医療機器GCP省令等」という）に基づくものとし、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等と読み替えるものとする。

(委員会の責務)

- 第2条 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らなければならない。
- 2 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 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。

(委員会の構成)

- 第3条 委員会を構成する委員は、少なくとも5名以上とし、副院長（又はこれに準ずる者）、薬剤部長及び院長が指名する医師、職員並びに院外の学識経験者（自然科学以外の者を含む）をもって構成する。
- 2 委員は、院長が任命する。
 - 3 少なくとも委員の一人は自然科学（医学・歯学・薬学等）以外の領域に属していなければならない。

- 4 少なくとも委員の一人は病院と利害関係を有しない者が加えられていなければならない。
- 5 少なくとも委員の一人は委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていなければならない。
- 6 院長は委員になることはできない。
- 7 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者が委員である場合は、説明のために出席することはできるが、審議、採決に参加することはできない。

注1) 多数の委員で委員会を構成する場合には、第3項、第4項又は第5項の委員を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。なお、委員の男女比率についても配慮する。

注2) 第3項に該当する委員と、第4項及び第5項に該当する委員を1名で兼任することは認められず、複数の委員による分担が必要である。

注3) 第4項及び第5項に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数の委員であることが望ましい。

(委員会の委員長)

第4条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は委員の中から委員全員の合意により選出する。ただし、委員長に事故等があるときは委員会が指名した委員がその職務を代行する。
- 3 委員長は、委員会を総理し、委員会を代表する。
- 4 院外の学識経験者は、委員長に任命することはできない。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じたときは新任者を選任し、その任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員の再任は妨げない。

(委員会の業務)

第6条 委員会は、その責務の遂行のために、次に掲げる最新の資料を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) 治験薬概要書又は添付文書

 - (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、ただし、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提出することにより）

 - (4) 説明文書、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) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
（治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト）

 - (6) 治験の費用の負担について説明した文書
（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）

 - (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

 - (8) 被験者の募集の手順（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資料
（治験依頼者から資料を入手することで、院長から最新の資料を入手したことみなす）

 - (10) 治験実施状況報告書（継続審査等の場合）

 - (11) その他委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、治験責任医師に対して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。

 - 3 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、モニターの変更）を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験責任医師が、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ものとする。

 - 4 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - 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れ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) 全ての重篤な有害事象

- 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新たな情報
 - 5) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合
- 5 委員会は、委員会の設置者と契約を締結した他の医療機関より審査委託を受けた場合は、審査を受け入れるものとする。
- 6 委員会は、他の医療機関より審査委託を受けた場合は、その責務の遂行のために本条第1項に定める資料に加え審査委託のあった医療機関の概要を入手しなければならない。

(調査及び審議事項)

第7条 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) 病院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) 被験者となるべき者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、被験者となるべき者に理解しやすく、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うえで追加の情報が意味ある寄与をすると判断した場合は、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（G C P省令第51条）以上の情報を被験者に提供するよう要求する）
- (5) 被験者となるべき者の同意を得る方法が適切であること
（特に被験者となるべき者の同意取得が困難な場合はG C P省令第50条第2、3項、非治療的な内容の治験の場合はG C P省令第50条第4項、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合はG C P省令第55条、被験者となるべき者が同意文書等を読めない場合はG C P省令第52条第3、4項に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）
- (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
（病院、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ているか否かを審議する）
- (7) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
（支払がある場合には、支払の方法、その時期、金額等が説明文書及び同意

文書に記載されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する)
(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 委員会は、治験実施中又は終了時に次に掲げる事項について調査・審議を行うこと

(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、当該治験の継続の適否を審議すること

(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（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報等）について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること

注) 重篤な有害事象報告並びに重大な新たな情報の審査

① 因果関係が否定できない又は事前並びに事後の被験者対応に問題があると考えられる当病院で発生した重篤な有害事象、他施設で発生した重篤な有害事象による死亡例、重大な結果を招来する危険性があると考えられる有害事象並びに情報等は詳細に審議する。

② ①以外は一覧表により報告審議する。

詳細に審議するか、一覧表により報告審議するかの判断は委員長が行う。

(5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること

(6) 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

3 その他委員会が求める事項について調査・審議を行う

(委員会の開催)

第8条 委員会は委員長が招集する。

2 委員会は、原則として月1回開催する。但し、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。

- 3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として1週間前に文書にて委員長及び各委員に、第6条第1項に示した資料等を添えて通知するものとする。

(委員会の運営)

- 第9条 委員会における審議及び採決には、少なくとも過半数（ただし最低でも5人以上）の委員が審議に参加した会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。なお、第3条第3項、第4項及び第5項で規定する委員は、会議の成立に欠かせないものとする。
- 2 委員会は、実施中の治験において、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、院長の意見を文書で通知するものとする。
 - 3 委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行うことが望ましい。なお、必要がある場合には、治験依頼者が委員会に出席し、補足説明等を行うことは差し支えない。また、複数の医療機関の審議を行う場合には、その中から適切な治験責任医師を選出し、各医療機関の治験責任医師を代表して説明することで差し支えない。

(採決の方法及び審査結果)

第10条 採決の方法は、出席した委員全員の合意を原則とする。

- 2 採決にあたっては、審議に参加した委員のみとする。
- 3 当該治験の依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（院長、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への参加はできない。
- 4 委員会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。
- 5 委員会は、審議の結果を治験審査結果通知書（書式5）で表明し、院長に通知する。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する委員会の意見が、原則として次の(1)から(5)のいずれに該当するかについて明確に示すものとする。

(第6条1項(9)の事項に限り、委員会は院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に審議の結果を治験審査結果通知書(書式5)で表明し、通知することができる。この場合においては、治験審査委員会の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。)

- (1) 承認する。
 - (2) 修正のうえで承認する。
 - (3) 却下する。
 - (4) 既に承認した事項を取り消す。(治験の中断又は中止を含む)
 - (5) 保留
- 6 委員会は、院長と協議の上、専門治験審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審査を行うものとする。
 - 7 委員会は、委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、院長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写を提出させるものとする。なお、院長より適切に修正されているかの確認依頼があった場合は、これに応じる。
 - 8 委員会は、委員会が治験の実施に関する決定を保留した場合、院長から提出された回答書(院内書式3)、又は改訂を行った場合には該当資料を加えて治験の実施及び継続等について審査を行い、その意見を治験審査結果通知書(書式5)で表明し、院長に通知する。
 - 9 委員会は、会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)とその概要を作成し保存するものとする。

(院長への報告)

- 第11条 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)により通知する。審査結果に対する異議がある場合は、院長は治験審査結果通知書受領後7日以内に委員会事務局に文書で異議を申し立てることとする。
- 2 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。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、被験者への危険性を増大させない変更をいう。
 - (1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
 - (2) 迅速審査は委員長が行い、第10条第5項に従い判断し、前項に従って院長

に報告する。

(3) 委員長は次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

- 3 製造販売後調査の使用成績調査、特定使用成績調査は迅速審査の対象事案とし、委員長が審査し、その内容と結果を次回委員会で報告するものとする。
- 4 委員会は、承認済みの治験について、院長より治験実施計画書等の誤植の訂正、実施医療機関に係る治験依頼者の組織・体制の変更、当該実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名の変更等に関する変更内容について報告依頼があった場合には、委員会で報告を行う。報告終了後、院長へ報告日を通知する。(院内書式6)

(委員会の事務局)

第12条 事務局は、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の会議の記録とその概要の作成
会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）とその概要を作成し、治験審査委員会に確認する。
- (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存
委員会の審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）とその概要、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、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。なお、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。
- (6) その他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13条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 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) 治験の実施に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書

- (2) 委員名簿
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録とその概要
- (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 14 条 委員会において保存すべき治験に係る文書又は記録は、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（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品の再審査又は再評価が終了する日まで）。ただし、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) 当該治験薬にかかる製造販売承認日（GCP 第 24 条第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年が経過した日）

2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

2 委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項に規定する承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

(手続き)

第 15 条 委員会は、GCP 省令等が改正される等必要と認める場合には本手順書の改正を行うことができる。

附 則 この手順書は令和 6 年 月 1 日から施行する。