

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会業務手順書

1998年3月11日制定
2005年4月21日改訂
2007年4月1日改訂
2009年4月1日改訂
2010年10月1日改訂
2012年4月1日改訂
2015年1月1日改訂
2016年4月1日改訂
2017年4月1日改訂
2020年5月1日改訂
2021年2月1日改訂
2021年4月1日改訂
2022年8月1日改訂

本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する大阪医科薬科大学病院手順書」第2章第3項に基づき、大阪医科薬科大学病院治験審査委員会（以下「本委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。ただし、本手順書に定めない事項は、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）、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）、その他これに関連する法令、通知等に基づいて取り扱うものとする。

1. 治験審査委員会の設置

大阪医科薬科大学病院（以下「当院」という。）及び他の医療機関から審査依頼があった医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験、製造販売後臨床試験（以下「治験」という。）について、治験の実施の適否、その他治験に関する調査審議を行うために、病院長により設置される。なお、病院長は、治験審査委員会の独立性から委員となることはできない。

2. 治験審査委員会の責務

審査対象とされる治験の科学的、医学的、倫理的妥当性を審査し、文書により意見を述べなければならない。そして、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。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ものとする。

委員会の委員及び治験事務局担当者は、治験等の趣旨を考慮し、機密の保持に万全の注意を払い、知り得た秘密は一切これを漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった場合も同様とする。

3. 治験審査委員会の構成

次の要件を満たす委員で構成する。委員は病院長により指名され、任期は2年とするが、再任は妨げない。但し、大阪医科薬科大学の定年規則に準ずるものとする。

- 1) 5名以上の委員から成ること。
- 2) 原則として、当院及び大阪医科薬科大学（以下「本学」という。）の教職員の医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者の中から若干名（専門委員）。
- 3) 原則として、当院及び本学の医学、歯学、薬学、医療又は臨床試験に関する専門知識を有しない者の中から1名以上（非専門委員）。
- 4) 当院並びに本学及び治験に係わる他の施設と利害関係を有しない者を少なくとも1名以上（外部委員）。
- 5) 病院長と利害関係を有しない者を少なくとも1名以上。
- 6) 上記委員の構成は男女両性でかつ適正な割合に保たねばならない。

4. 委員長の選任方法

委員長は、委員の互選により選出され、委員長は委員の中から副委員長を2名指名する。副委員長は、委員長に支障があるとき、その任務を代行する。但し、外部委員は委員長に選任できない。

5. 治験審査委員会の成立要件

- 1) 本委員会は委員総数の過半数の出席をもって成立とする。但し、最低でも5名以上の委員の出席が必要である。
- 2) 出席委員には、3項の3)、4) 又は5) の委員の出席が必要不可欠である。

6. 治験審査委員会の採決方法

- 1) 本委員会の審議は、出席委員の3分の2以上の多数で決する。
- 2) 委員長は、総数、定足数及び採決数に計上する。
- 3) 当該治験の依頼者及び治験責任医師と無関係な委員のみが、審議、採決に参加及び意見の陳述を行う。
- 4) 治験責任医師は、本委員会に出席して説明することは可能であるが、審議、採決には参加できない。
- 5) 病院長は、本委員会に出席することはできるが、審議、採決に参加できない。
- 6) 審議に参加していない委員は、採決に参加することはできない。
- 7) 本委員会は、委員以外の特別な分野の専門家の出席を求め、その協力を仰ぐことができる。

7. 迅速審査

既に承認した治験の軽微な変更あるいは緊急性を要する等の理由で迅速に審査を行う必要がある場合は、次の要領で行う。なお、軽微な変更とは、被験者の安全性及び治験の倫理性に影響を与えないと判断されるもの（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、治験分担医師の追加・削除、予定症例数の追加等）をいう。

- 1) 迅速審査の対象か否かの判断は、治験審査委員長が行う。
- 2) 迅速審査は委員長が行い、本手順書13条に従って決する。但し、治験審査委員長が治験責任医師である等当該治験に関与している場合には、副委員長がその業務を代行する。
- 3) 迅速審査において、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。
- 4) 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を報告する。

8. 他の医療機関からの審査委託

- 1) 他の医療機関の長より、当該医療機関で行われる治験の審査依頼を受けた場合、当院における治験に準じて審査をすることができる。
- 2) 治験審査委員会は本手順書10の2) に規定する資料の他に次の資料を当該医療機関の長より入手する。
 - ①当該医療機関について概要を説明した資料
 - ②当該医療機関の治験に係る業務に関する手順書（治験事務局業務内容の記載を含む）
 - ③緊急時の対応医療機関との契約書等の写し（ある場合）
- 3) 審議の結果を当該医療機関の長に通知する。

9. 治験審査委員会の開催

- 1) 本委員会は、原則として月1回以上開催する。但し、病院長から事態の緊急性ゆえに治験継続の可否について速やかに意見を求められた場合には、随時委員会を開催するものとする。
- 2) 開催はあらかじめ委員長が文書にて通知する。
- 3) 委員長からの特段の指示がある場合を除き、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による別地点からの参加についても出席とみなす。審議資料の配布・提示が適切にされている場合は、前日の手段にて出席した委員も審議、採決へ参加できるものとする。

10. 審査受付・審査資料

- 1) 病院長の依頼により、本委員会は治験の実施又は継続についての審査を行う。
- 2) 本委員会は、責務遂行のため次の最新の文書を病院長を経由して入手しなければならない。
 - ①治験実施計画書
 - ②治験薬概要書（治験機器概要書又は治験製品概要書。）及び被験薬等を除く治験使用薬（治験使用機器又は治験使用製品）に係る科学的知見を記載した文書。製造販売後臨床試験の場合は添付文書等。

- 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読み取れる場合を除く。
医師主導治験の場合は、治験実施計画書等を提出することで良いこととする。）
- ④説明文書・同意文書及びその他の説明文書
- ⑤被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑥被験者の安全性に係わる報告
- ⑦被験者への支払い（支払いがある場合）および健康被害の補償に関する資料
- ⑧治験責任医師の履歴書及び治験責任医師の要件を満たすことを証明するためのその他の資料（医師主導治験の場合）
- ⑨治験分担医師の氏名リスト
- ⑩モニタリング及び監査に関する手順書（医師主導治験の場合）
- ⑪治験使用薬又は治験使用機器、治験使用製品の管理に関する文書（医師主導治験の場合）
- ⑫GCP省令により治験責任医師及び当院に従事する者が行う通知に関する文書（医師主導治験の場合）
- ⑬当院が治験責任医師の求めに応じてGCP省令により記録を閲覧に供する旨を記載した文書（医師主導治験の場合）
- ⑭当院が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には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書（医師主導治験の場合）
- ⑮その他治験審査委員会が必要と認める資料

11. 治験審査委員会の審議事項

治験審査委員会は、次の事項について審議し治験の実施の適否について、その妥当性を判断する。

- 1) 実施医療機関の適切性
- 2) 治験責任医師及び治験分担医師の適格性
- 3) 説明文書・同意文書の妥当性と追加情報の必要性
- 4) 治験の目的、計画並びに実施の妥当性
特に、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び同意能力を欠く者を対象とする治験等は、治験実施計画書及びその他の文書がGCPの規定に従っていることを確認しなければならない。
- 5) 被験者への支払いがある場合、その支払い額及び支払い方法の適切性
- 6) 治験費用の内容及び支払い方法の適切性
- 7) 治験に関するその他必要と認められる事項

12. 治験の継続審査

治験審査委員会は、病院長から次の事項に関し治験の継続の適否について意見を聴かれた場合、必要に応じて実施状況を調査した上、その妥当性を判断する。

- 1) 治験実施期間を延長する場合
- 2) 治験実施状況の概要報告（年1回以上）を受けた場合
- 3) 説明文書・同意文書の改訂
- 4) 治験実施計画書の変更
- 5) 治験実施計画書からの逸脱の報告（緊急回避の場合）
- 6) 重篤かつ予測できない副作用及び重篤な有害事象に関する報告
- 7) 重大な新たな安全性に関する報告
- 8) 第I相試験等の予定症例数を追加する場合（必要に応じて）
- 9) 治験責任医師の変更
- 10) モニタリング報告書及び監査報告書（医師主導治験の場合）
- 11) その他病院長が必要と認める事項

13. 治験審査結果の答申

- 1) 治験審査委員会は、適当な期間内に審査を行い、その意見を速やかに文書（書式5、（医）書式5）で病院長に通知する。
その文書には、次の事項が明記されていなければならない。
- ①治験課題名
- ②審査事項

- ③審査区分
 - ④審査日及び審査した資料
 - ⑤緊急状況下における救命的治験の場合、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法、及び治験責任医師が速やかに被験者及び代諾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旨。
 - ⑥非治療的な治験であって同意を得ることが困難な者を対象とする治験の場合、そのことを承認する旨。
- 2) 治験審査委員会の意見は、次のどれに該当するか決定される。
- 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
 - ⑤保留

14. 審議記録

- 1) 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）に関する記録及び会議の要旨を作成し保存する。
- 2) 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については当院臨床研究センターのホームページにて公表するものとする。
- 3) 前項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ヶ月以内に閲覧に供するものとする。

15. 治験審査委員会のその他の責務

- 1) 治験審査委員会は、治験責任医師及び治験依頼者に以下のことを周知させなければならない。
 - ①本委員会の意見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てはならない。
 - ②原則として本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または変更を開始してはならない。
- 2) 本委員会は、治験責任医師及び治験依頼者に治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合や緊急時に行った治験実施計画書からの逸脱または変更、及び全ての重篤で予測出来ない有害事象について速やかな文書による提出を求める。

16. 記録の保存

- 1) 病院長は、治験審査委員会に係わる全ての文書を保存するために、記録保存責任者を指名する。当院における記録保存責任者は、治験事務局長とする。
- 2) 保存すべき必須文書
 - ①治験審査委員会業務手順書
 - ②委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）
 - ③審査対象として提出された10の2)の資料及び継続審査、中止、終了の際に提出された文書
 - ④その他の報告等の文書
 - ⑤治験審査委員会審議記録
 - ⑥その他必要と認めたもの
- 3) 保存期間

記録保存責任者は、次の①～③のうちいずれか遅い日まで保存しなければならない。ただし、治験依頼者がこれより長期間を必要とする場合には、治験依頼者と医療機関の双方で協議する。

 - ①当該被験薬に係る製造販売承認日
 - ②開発を中止した又は治験の成績が承認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
 - ③治験の中止又は終了後3年が経過した日

病院長又は記録保存責任者は、これらの文書等を求めに応じ提示できるような措置を講じておかなければならない。

17. 治験審査委員会事務局の設置

- 1) 病院長が治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために設置した組織で、治験事務局が兼務する。
担当者は病院長により指名される。
- 2) 治験審査委員会事務局の業務
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
 - ①治験審査委員会の委員の指名に関する業務
 - ②治験の審議に必要な資料の作成、配布等の準備
 - ③審議記録の作成
 - ④審議結果報告等の必要書類の作成
 - ⑤治験終了報告の確認に必要な資料配布等の準備
 - ⑥治験審査委員会審議記録等の記録及び資料の保存
 - ⑦その他必要とする業務

18. 改廃

本手順書の改廃は、治験審査委員会で協議し、病院長・副院長会議の議を経て、病院長が決定する。

(付則)

第9条第3項に規定する治験審査委員会の開催に関する事項については2020年3月16日から適用する。