

春日井市民病院  
治験審査委員会標準業務手順書  
(第1版)

令和2年2月1日

## 目 次

第1章	目的と適用範囲	1
第2章	治験審査委員会の責務	2
第3章	治験審査委員会の組織	3
第4章	治験審査委員会の業務	4
第5章	治験審査委員会の運営	6
第6章	治験審査委員会事務局の業務	8
第7章	記録の保存、その他	9

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「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「医薬品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。）並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）に基づいて、春日井市民病院治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存等について定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器又は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 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
  - 4 再生医療等製品の治験を行う場合は、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
  - 5 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品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、「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。

## 第2章 治験審査委員会の責務

### (治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、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。

2 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施並びに継続等についての審査を行わなければならない。

3 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。

### 第3章 治験審査委員会の組織

#### (治験審査委員会の構成)

第3条 治験審査委員会は、次に掲げる5名以上の委員によって構成する。

- (1) 治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を有すること
  - (2) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること
  - (3) 少なくとも委員（前号に定める委員を除く）の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと
  - (4) 少なくとも委員（2号に定める委員を除く）の1人は、治験審査治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと
  - (5) 1号及び2号に該当する委員の任期は1年とし、再任は妨げない
  - (6) 3号及び4号に該当する委員の任期は2年とし、再任は妨げない
- 2 前項第1号及び第2号の委員は、院長が指名する。
  - 3 第1項第3号及び第4号の委員は院長が推薦し、春日井市長が委嘱する。
  - 4 治験審査委員会に委員長を置き、副院長又は医務局長をもって充てる。
  - 5 委員長の病欠・不慮の事故等により治験審査委員会業務に支障が出る場合には、予め委員長が指名した委員がその職務を代行する。
  - 6 院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること及び審議並びに採決に参加することはできない。
  - 7 委員に欠員が生じたときは、必要に応じて補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

## 第4章 治験審査委員会の業務

### (治験審査委員会の審査資料)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために院長から最新の審査に必要な資料を入手するものとする。

### (治験審査委員会の審査内容)

第5条 治験審査委員会は、次の各号に掲げる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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する次に掲げる事項

- ア. 当院が十分に臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施できること
- イ. 治験責任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により検討すること
- ウ. 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- エ. 被験者に同意を得るに際しての説明文書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、又は定められた説明事項が適切な表現で説明されているものであること（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、被験者に提供できるよう要求することができること）
- オ. 被験者の同意を得る方法が適切であること
- カ. 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るか否か）
- キ. 予定される治験費用が適切であること
- ク. 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が説明文書、同意文書及びその他の説明文書に記述されており、かつ適切であること
- ケ. 被験者の募集手順がある場合には、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審議する事項

- ア. 被験者の同意が適切に得られていること
- イ. 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の逸脱又は変更の妥当性

- ウ. 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の妥当性
  - エ. 治験実施中に生じた重篤な有害事象又は副作用について、当該治験の継続の可否に関すること
  - オ. 次に掲げる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新たな情報について、当該治験の継続の可否に関すること
    - (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
    - (ウ) 死亡又は死亡につながる恐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
    - (エ) 副作用若しく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、癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生する恐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市販医薬品に関わる製造、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発生又は拡大を防止するための措置の実施
  - カ. 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
  - キ. 治験終了、中止又は中断及び開発の中止等を確認すること
  - ク. 審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合には、その治験継続の妥当性について審査すること
  - ケ. その他治験審査委員会が求める事項
- 2 治験審査委員会は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、その意見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治験責任医師に求めるものとする。
- 3 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治験責任医師に求めるものとする。

## 第5章 治験審査委員会の運営

### (治験審査委員会の運営)

- 第6条 治験審査委員会は、原則として奇数月に1回開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が特に必要と認めた場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。
- 2 治験審査委員会は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも年に1回、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。また、必要に応じて実施中の治験に関する検討状況等（治験成績を含む）を確認し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
  - 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員長が原則として文書により各委員及び責任医師に通知するものとする。
  - 4 治験審査委員会の議長は、委員長が行う。
  - 5 治験審査委員会の審議及び採決は、第4条第1項第2号の委員（院内非医療系委員）並びに同項第3号及び第4号の委員（院外非医療系委員）各1名以上を含む過半数の委員の出席をもって成立とし、その意思を決定できるものとする。
  - 6 採決に当っては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
  - 7 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（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の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。
  - 8 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ことができる。
  - 9 審査の採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。
  - 10 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) 保留とする
    - (4) 却下する
    - (5) 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）
  - 11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した治験審査委員会名簿と各委員の資格に関する記録並びに審議記録を作成し、保存するものとする。また治験審査委員会



の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を当院ホームページに公表する。

- 12 治験審査委員会は審議終了後、院長に治験審査結果通知書（書式5）により報告する。
- 13 院長は、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。
- 14 治験審査委員会は、承認済みの治験についての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委員長が行い、第10項に従って判定し、第12項に従って院長に報告するとともに、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。期間延長、症例数変更、分担医師追加・削除は迅速審査の対象とする。迅速審査の審議及び採決は、委員長または委員長代理と薬剤局委員の2名の出席をもって成立とし、その意思を決定できるものとする。
- 15 委員長は、治験審査委員会開催に先だつてあらかじめ委員に意見を聞くことができる。

## 第6章 治験審査委員会事務局の業務

### (治験審査委員会事務局の業務)

第7条 治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねるものとし、治験審査委員会に関する事務を行うものとする。

2 治験審査委員会事務局は、委員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（各委員への開催日程等の通知、審査資料の事前配布を含む）
- (2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議結果及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への報告
- (4) 治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録及び治験審査委員会が作成した資料等、その他必要な資料等の保存
- (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

## 第7章 記録の保存、その他

### (記録の保存、その他)

第8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担当者とする。

2 治験審査委員会において保存する文書等は、以下のとおりとする。

- (1) 本手順書及び治験業務手順書
- (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) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認められたもの

3 記録の保存期間は、原則として次の各号のいずれか遅い日までの間とする。ただし、治験依頼者から特に申出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。

- (1) 当該治験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合は、開発中止の通知を受けた日から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
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了後5年が経過した日

## 附 則

本手順書は、令和2年2月1日から施行する。

本手順書の制定に伴い、春日井市民病院治験審査治験審査委員会規程は、本手順書の施行日以後廃止する。