

京都第一赤十字病院

治験審査委員会業務手順書

(平成10年 4月 1日)

平成14年 6月 3日 一部改正

平成19年10月 5日 全面改正

平成20年10月16日 全面改正

平成21年 4月 1日 一部改正

平成24年 4月 1日 一部改正

平成29年 8月 1日 一部改正

平成30年 6月 7日 一部改正

令和 1年 8月 2日 一部改正

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 治験審査委員会の設置及び名称
- 第3条 治験審査委員会の責務
- 第4条 治験審査委員会の構成
- 第5条 治験審査委員会の業務
- 第6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7条 治験審査委員会事務局の設置
- 第8条 治験審査委員会事務局の業務

第3章 記録の保存

- 第9条 記録の保存責任者
- 第10条 記録の保存期間
- 第11条 治験審査委員会業務手順書の改訂

書式

企業治験を実施する場合は、本手順書に示す書式である平成19年12月21日付け医政研発第1221002号通知の「統一書式に関する記載上の注意事項」（その都度改正されるものを含む。）を適用する。

医師主導治験を実施する場合は、上記書式に替え「新たな治験の依頼等に係る統一書式の一部改正について」（平成26年7月1日 医政研発第0701第1号、薬食審査発第0701第1号及びその都度改正されるものを含む）の統一書式（医師主導治験）を使用し、本手順書において「書式」とあるのを「（医）書式」と読み替える。

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、京都第一赤十字病院（以下「当院」という。）における医薬品治験の実施にあたって、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む。以下「GCP省令」という）及び実施に適用されるその他関連法令通知並びに当院の企業治験業務手順書と医師主導治験業務手順書等に基づいて設置された、治験審査委員会の規定並びに運営の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（第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相試験）に対して適用する。
- 3 医療機器の治験を実施する場合は、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生労働省令第28号）」に替え「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3月23日厚生労働省令第36号）」（その都度改正されるものを含む。）を適用する。この場合本手順書の「治験薬」を「治験機器」に、「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、「副作用」とあるのは「不具合及び不具合による影響」と、「同一成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替える。
読み替える。
- 4 再生医療等製品治験を実施する場合は、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生労働省令第28号）」に替え、「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令（平成26年7月30日付厚生労働省令第89号）」（その都度改正されるものを含む。）を適用する。
この場合、医薬品治験に関する本手順書の「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と、「同一成分」とあるのは「同一構成成分、導入遺伝子」とそれぞれ読み替える。
- 5 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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、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。

(治験審査委員会の設置及び名称)

- 第2条 京都第一赤十字病院院長（以下「院長」という。）は、企業治験業務手順書の第13条第1項及び医師主導治験業務手順書第12条第1項に基づいて、治験審査委員会を京都府京都市東山区本町15丁目749番地 京都第一赤十字病院内に置き、その名称を「京都第一赤十字病院治験審査委員会」（以下「本委員会」という。）とする。

(治験審査委員会の責務)

- 第3条 本委員会は、治験の原則に従って、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。また、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。
- 2 本委員会は、院長から治験の実施及び継続等の適否について意見を求められた場合、当該治験について第5条第1項各号に挙げる資料に基づき、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を行い、

その意見を治験審査結果報告書（書式5）により速やかに院長に報告しなければならない。

（治験審査委員会の構成）

第4条 本委員会は、院長が指名する者計10名以上とし、男女両性の次の委員で構成する。

- (1) 委員長
- (2) 副委員長
- (3) 非専門委員
- (4) 実施医療機関と利害関係を有しない委員（(3)の委員を除く）
- (5) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（(3)の委員を除く）
- (6) (3)から(5)以外の委員

なお、委員は別表に挙げる者とする。

- 2 院長は本委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審査に係る審議及び採決に参加することはできない。
- 3 本条第1項に挙げる委員長及び委員は院長が任命し、任期は1年とする。ただし再任は妨げない。

（治験審査委員会の業務）

第5条 本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文書、資料を院長から入手しなければならない。

（1） 企業治験の申請資料

- 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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 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。但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とれる場合は不要）
- ④ 同意・説明文書（案）
- ⑤ 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに必要時のみ治験分担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氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）で代用可）
- ⑦ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した資料
- ⑨ 被験者の募集手順（広告）に関する資料（募集する場合）
- ⑩ 被験者の安全に関わる資料
- ⑪ 治験の現状の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑫ その他治験審査委員会が必要と認める資料
- ⑬ 参考資料として、治験の費用に関する資料

（2） 医師主導治験の申請資料

- ① 治験実施計画書（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。）

- ② 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。）
- ③ 症例報告書（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とれる場合は不要）
- ④ 同意・説明文書（案）
- ⑤ モニタリングの実施に関する手順書
- ⑥ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑦ 治験責任医師（自ら治験を実施する者）となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及び必要時のみ治験分担医師となるべき者の履歴書
- ⑧ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リストで代用可）
- ⑨ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑩ GCP省令の規定により治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ⑪ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑫ 被験者の健康被害の補償について説明した資料
- ⑬ 当院が治験責任医師（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
- ⑭ 当院がGCP省令又は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）には治験責任医師（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
- ⑮ 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
- ⑯ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑰ 被験者の安全等に係る報告
- ⑱ 治験の現状の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑲ モニタリング報告書及び監査報告書（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
- ㉑ 参考資料として、治験の費用に関する資料

2 本委員会は、次の事項について倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性を調査審議し、記録を作成しなければならない。

(1) 治験実施時に行う調査審議事項

- ① 当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できること。
- 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上で適格であるか否かをその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（なお、本委員会は、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ある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書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場合にあっては、中央薬事審議会答申G C P7-2-2, 7-2-3, 7-2-4, 及び7-2-5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査する)。
- 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。
- 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 (その情報が同意文書及びその他の説明文書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査する)。
- 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。

(2) 治験実施中又は終了時に行う審査事項

- ① 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、治験継続の妥当性
 - 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の妥当性 (投与量の増量、投与期間の延長など)
- ② 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象や不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
- ③ 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査すること。

なお重大な情報とは次に挙げるものをいう。

 - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用や不具合
 - イ 当該被験薬の副作用や不具合によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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 当該被験薬等の副作用や不具合によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
 - エ 当該被験薬等の副作用や不具合によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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又は効果を有しないことを示す研究報告
 - カ 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による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
 - キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、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
- ④ 実施中の各治験について、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上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こと。また、必要に応じて、治験の実施状況について

の調査を行うこと。

⑤ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

(3) その他本委員会が必要と認める事項

3 本委員会は必要に応じ、以下の事項を行うものとする。

- (1) 新たな治験を審議するにあたっては、治験責任医師に説明を求めることができる（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）。また企業治験を実施する場合には、補足説明に関して治験依頼者の出席も認めることとする。
- (2) 本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、契約が締結されるまで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。
- (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を除き、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や変更を開始しないよう求める。
- (4) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について院長を経由して本委員会に速やかに文書で報告するよう求める。また委員会に出席をさせて説明を求めることができる。
 - 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 すべての重篤で予測できない副作用や不具合等
 - 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の追加、更新又は改訂
- (5) 本委員会は、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必要であると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するよう求めることができる。

(治験審査委員会の運営)

第6条 本委員会の開催は原則として年12回とする。また開催日は委員長が決定し委員へ通知する。

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求めた場合は、随時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原則として7日前までに開催通知書並びに審査対象資料を委員長及び各委員に配付する。ただしこれ以降に発生した有害事象など速やかに審議が必要な事項が発生した場合は、治験審査委員長の判断にて治験審査委員会当日に審議資料の提出が許されるものとする。
- 3 本委員会は、以下のすべて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) 審査及び採決に参加できる委員が、委員総数の過半数以上出席していること。
 - (2) 第4条第1項の(3)の委員が少なくとも1名出席していること。
 - (3) 第4条第1項の(4)の委員が少なくとも1名出席していること。
 - (4) 第4条第1項の(5)の委員が少なくとも1名出席していること。

- 4 審査の決定は原則として審議に参加した全員の合意を必要とする。やむを得ず採決により決定される場合には、出席委員の3分の2以上かつ5名以上の賛成を必要とする。
- 5 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。
- 6 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、あるいは院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者は、委員会に出席し情報を提供することは許されるが、当該治験に関する審議及び採決に参加することはできない。
- 7 委員長が審議及び採決に参加できない場合は、委員長は、副委員長を代行者として指名し、その職務を代行させることができる。
- 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の者の出席を求め意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。
- 9 本委員会の審査の決定は、次のいずれかの「意見」に該当すること。
 - (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) 保留また、(2)～(5)の場合にはその理由を示さなければならない。
- 10 本委員会は、治験期間が1年を越える治験については、原則として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（以下「継続審査」という。）する。その際、本委員会は、院長より提出された治験実施状況報告書（書式11）等により、当該治験の実施状況の調査を行う。
- 11 本委員会は、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、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の追加・削除、治験の契約が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施計画書や同意・説明文書等の誤植訂正などである。
- 12 迅速審査の対象か否かの判断は、原則委員長が行う。
- 13 迅速審査は、委員長と委員長が指名した副委員長1名、又は副委員長2名で行い、継続して行うことの適否や妥当性について審査し、第6条第9項に従って審査結果を決定し、第3条第2項に従って院長に報告する。この場合、委員長は次回の本委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告する。
- 14 院長は、治験審査委員会の審査について異議がある場合は理由書を添えて再審査を請求することができる。
- 15 本委員会は、審査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。）に関する記録及び審査の結果を含む会議の記録を作成し、保存するものとする。
- 16 本委員会は、審査終了後、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。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置)

第7条 院長は、企業治験業務手順書第13条第4項及び医師主導治験業務手順書第37条第1項に基づいて、治験審査委員会事務局を置く。

2 治験審査委員会事務局は企業治験業務手順書第31条第2項及び医師主導治験業務手順書第37条第2項に従って治験事務局が兼ねることができる。

(治験審査委員会事務局の業務)

第8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。

- (1) 治験審査委員会の開催準備（委員会開催日程の通知、審査資料の配付等）
- (2) 治験審査委員会の審査等の記録（開催日時、開催場所、審査及び採決に参加した委員の名簿、議題、議事要旨、審査結果を含む）の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び院長への提出
- (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、以下に示すものをホームページ及び治験管理室にて公表するものとする。

- (1) 治験審査委員会業務手順書
- (2) 治験審査委員会委員名簿（資格、職業、所属を含む）
- (3) 治験審査委員会の会議の記録の概要
- (4) 治験審査委員会の開催予定日

3 第2項の各号に変更があった場合は、直ちに既存の公表内容を更新するものとする。

4 第2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か月を目途に公表するものとする。なお、記録の概要は原則として、以下の内容を公表するものとする。

- (1) 開催日時、開催場所
- (2) 出席委員名
- (3) 議題
- (4) 審議の結果を含むおもな議論の概要

5 治験審査委員会事務局は、治験依頼者又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、治験審査委員会の会議の記録の概要に、治験依頼者等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うえで公表するものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 治験審査委員会事務局における記録保存責任者は、薬剤部長とする。

2 治験審査委員会事務局において保存する文書は次のものとする。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格・職業・所属を含む）
- (3) 提出された文書（審査の対象としたあらゆる資料を含む）
- (4) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (5) 治験に関し院長に提出された文書及び院長が通知した文書の写し
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第10条 治験審査委員会事務局において保存すべき必須文書は、次の（1）又は（2）の日のうちどちらか遅い日までの間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は（3）の日まで保存する。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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（ただし、開発が中止された場合その旨の通知を受けた日）から3年を経過した日
- (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- (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が終了した日

2 委員会は委員会事務局を通じ、医薬品製造販売承認取得・開発中止及び治験の中止・中断報告書（書式17）の写しにより前項にいう承認取得あるいは開発中止及び保存期間終了の連絡を受ける。

(治験審査委員会業務手順書の改訂)

第11条 本手順書の改訂は、治験審査委員会の事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

【附則】 本手順書は、平成10年 4月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成19年 10月 5日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成20年 10月16日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成21年 4月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成24年 4月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成29年 8月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、平成30年 6月 7日から施行する。

【附則】 本手順書は、令和 1年 8月 2日から施行する。