

広島市立舟入市民病院治験審査委員会の設置
及び業務処理要領

第8版 施行日：平成26年 4月 1日
広島市立舟入市民病院 病院長 柳田 実郎



目 次

第1章 治験審査委員会

第1条	目的と適用範囲	1
第2条	治験審査委員会の責務	1
第3条	治験審査委員会の構成及び任期	1
第4条	委員長及び副委員長	2
第5条	治験審査委員会の業務	2
第6条	治験審査委員会の運営	4

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業務	6
第8条	本要領、委員名簿及び会議の記録の概要の公表	6

第3章 記録の保存

第9条	記録の保存責任者	6
第10条	記録の保存期間	7

第4章 その他

第11条	本要領の改正	7
------	--------	---

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 広島市立舟入市民病院治験審査委員会の設置及び業務処理要領（以下「本要領」という。）は、広島市立舟入市民病院における治験を行うことの適否その他の治験に関する調査を行うため、薬事法、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日厚生省令第28号）、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）及びこれらに関連する通知等（以下、これらを総称して「GCP省令等」という。）並びに広島市立舟入市民病院治験等に関する業務手順書（以下「業務手順書」という。）の規定に基づき広島市立舟入市民病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の設置及び運営等について定めるものである。
- 2 本要領は、医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）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 医薬品等の再審査申請及び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製造販売後臨床試験を行う場合には、本要領においては「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 医療機器の治験を行う場合には、本要領において、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合」と、「治験薬概要書」とあるのを「治験機器概要書」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」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、業務手順書に掲げる「治験の原則」に従って、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 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。

(治験審査委員会の構成及び任期)

第3条 治験審査委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

(1) 内部委員 11名

副院長（2名）、事務長、内科部長、小児科部長、外科部長、麻酔科部長、精神科部長、薬剤長、総看護師長の職にある者を充て、事務室の委員については、あらかじめ病院長が指名した者とする。（各診療科において部長が複数人いる場合は、上席の部長とする。ただし、当該部長が各種役員会等への出席のため、当該委員会への出席が長期に亘り困難となる場合、当該診療科における他の部長のうちから、あらかじめ病院長が委員を指名できるものとする。）

(2) 外部委員 1名又は2名

広島市立舟入市民病院病院長（以下「病院長」という。）が広島市立舟入市民病院及び病院長と利害関係を有しないものに依頼し、承諾を得た者とする。

- 2 委員の任期は内部委員については、その職にある間とし、また外部委員については1年とするが、再任を妨げない。ただし外部委員に補欠が生じた場合の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 治験審査委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長及び副委員長は、委員の中から病院長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を代表し、会務を総理し、委員会の会議（以下「会議」という。）の議長を務める。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。
- 4 委員長又は副委員長が、事故や審議内容によりその職務を全うできないときは、治験審査委員会事務局長がその職務を代理する。

(治験審査委員会の業務)

第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病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) 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。治験実施計画書で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除外）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験薬概要書又は添付文書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払がある場合）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名を記載した文書（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治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））
- (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (11) 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、次の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・薬学的見地からの妥当性に関する事項

ア 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、治験を適切に実施できること。

イ 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最新の履歴書等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。)

オ 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、非治療的な治験、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、GCP省令等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。)

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。

(医療機関、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を審議する。)

キ 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。

ク 被験者の募集(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調査・審議事項

ア 被験者の同意が適切に得られていること。

イ 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。

(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

(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

ウ 治験実施中に広島市立舟入市民病院(調査審議を受入れた外部医療機関を含む。)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。

エ 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。

オ 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。

カ 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) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 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ないように求めるものとする。また、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、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ものとする。

（治験審査委員会の運営）

第6条 治験審査委員会は、委員長が必要に応じて召集して開催する。開催にあたっては、原則として1週間前までに文書で各委員へ通知するものとする。ただし、病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。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、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、病院長に意見を文書で通知するものとする。

- 3 治験審査委員会は、次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) 委員の過半数が出席した会議
 - (2) 出席委員には複数の医師が加えられていること
 - (3) 少なくとも出席委員の1人は、医学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有しない者が加えられていること
 - (4) 少なくとも出席委員の1人（3号に該当するものを除く。）は、広島市立舟入市民病院及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有しない者であること
 - (5) 少なくとも出席委員の1人（3号に該当するものを除く。）は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しないものであること
- 4 採決に当たっては、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し、委員の過半数の委員の参加を必要とする。
- 5 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者）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師等）は、その関与する治験について情報を提供することはできるが、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。
- 6 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委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 治験審査委員会の採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 治験審査委員会の決定は、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) 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) 保留する。
- 8 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格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。
- 9 治験審査委員会は、審議終了後すみやかに病院長に、次の事項を記載した治験審査結果通知書（書式5）により報告する。
- (1) 治験に関する治験審査委員会の決定
 - (2) 決定の理由
 - (3) 修正条件がある場合は、その条件
 - (4) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (5) 治験審査委員会がGCP省令等に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会自ら確認し保証する旨の陳述
 - (6) 非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予想される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨。
 - (7) 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旨。
- 10 病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を請求する事ができる。
- 11 治験審査委員会は、承認済の治験について、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。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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。
- 迅速審査は、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員が行い、本条第7項に従って決定し、第9項に従って病院長に報告する。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。
- 12 治験審査委員会は、入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）又は治験実施計画書の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。ただし、病院長又は外部医療機関の長より調査審議を求められた場合（治験審査依頼書の提出）はこ

の限りではない。

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7条 治験審査委員会の実施に関する事務を行うため、治験審査委員会事務局を設けるものとする。

2 治験審査委員会事務局長は、次の者とする。

広島市立舟入市民病院 薬剤長

3 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) 治験審査委員会の審議等の記録（審議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）の作成及び病院長、外部医療機関の長への提出
- (4) 外部医療機関の長への委員名簿（各委員の資格を含む。）及び本要領の提出
- (5) 記録の保存
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、治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存
- (6) 本要領の見直し
- (7) 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業務

(本要領、委員名簿及び会議の記録の概要の公表)

第8条 治験審査委員会事務局は、本要領、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページ又は治験審査委員会事務局に備えておくことにより、一般の閲覧に供するものとする。

2 治験審査委員会事務局は、会議の記録の概要を治験審査委員会の開催後、2ヶ月以内を目処に公表するものとする。

3 治験審査委員会事務局は、治験依頼者より、会議の記録の概要に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、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上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 治験審査委員会における記録の保存責任者は、治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は次のものである。

- (1) 本要領

- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む。）
- (3) 提出された文書
- (4) 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。）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第10条 治験審査委員会において保存すべき文書又は記録を、次の第1号又は第2号に定める日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし製造販売後臨床試験においては第3号に定める日の間保存するものとする。なお、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、前記にかかわらず保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議して定めるものとする。

- (1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が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）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日

2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

第4章 その他

（本要領の改正）

第11条 病院長は必要に応じて本要領の見直しを行い、改正したときはその改正理由、経緯を記録保存しなければならない。

附 則

- 本要領は、平成18年 7月18日から施行する。
- 本要領は、平成19年 8月31日から施行する。
- 本要領は、平成20年 6月13日から施行する。
- 本要領は、平成21年 4月 1日から施行する。
- 本要領は、平成21年 6月10日から施行する。
- 本要領は、平成22年 6月10日から施行する。
- 本要領は、平成24年 4月 1日から施行する。
- 本要領は、平成26年 4月 1日から施行する。