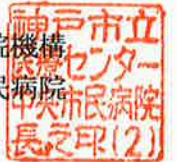


地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
治験審査委員会標準業務手順書

初版 平成 21 年 4 月 1 日制定

地方独立行政法人神戸市民病院機構
神戸市立医療センター中央市民病院
病院長 北 徹



— 目 次 —

治験の原則

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 治験審査委員会の構成等
- 第3条 治験実施の適否に関する審査
- 第4条 継続審査等
- 第5条 治験審査委員会の会議
- 第6条 会議の成立要件
- 第7条 審査結果
- 第8条 会議の運営に関する事項
- 第9条 迅速審査
- 第10条 会議の記録
- 第11条 治験審査委員会事務局の業務
- 第12条 記録の保存

附則 施行期日等



(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」という。）及び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」という。）に基づいて、地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 病院長（以下、「病院長」という。）が、地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院（以下、「当院」という。）に設置した治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

2 医薬品又は医療機器の製造販売後臨床試験については、本手順書を医薬品GCP第56条又は医療機器GCP第76条の規定に基づき読替え等を行い適用する。

(治験審査委員会の構成等)

第2条 治験審査委員会は、病院長が選任する委員をもって構成する。

- 2 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - 1) 治験について倫理的および科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - 2) 5名以上の委員からなること。
 - 3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
 - 4) 委員のうち、当院と利害関係を有しない者が加えられていること。
 - 5) 委員のうち、病院長と利害関係を有しない者が加えられていること。
 - 6) 男女両性で構成されること。
- 3 委員の任期は、原則として2年とするが、再任は妨げない。
- 4 委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、医薬品GCP及び医療機器GCP、薬事法、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していなければならない。

(治験実施の適否に関する審査)

第3条 治験審査委員会は、治験実施の適否について病院長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当院における治験の実施が適当であるかどうかを以下に掲げる資料に基づき審査し、意見を述べる。

- (1) 治験を依頼する者による治験においては、以下の文書
 - ・ 治験実施計画書（医薬品GCP第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合は、当該分冊の当院に係るもののみ）
 - ・ 治験薬概要書又は治験機器概要書
 - ・ 症例報告書の見本
 - ・ 説明文書・同意文書
 - ・ 治験責任医師等の氏名を記載した文書
 - ・ 治験の費用の負担について説明した文書
 - ・ 被験者の健康被害の補償について文書
- (2) 自ら治験を実施する者による治験においては、以下の文書

- ・ 治験実施計画書（医薬品 GCP 第 15 条の 4 第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合は、当該分冊の当院に係るもののみ）
- ・ 治験薬概要書又は治験機器概要書
- ・ 症例報告書の見本
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ モニタリングに関する手順書
- ・ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ・ 治験薬又は治験機器の管理に関する事項を記載した文書
- ・ 医薬品 GCP 又は医療機器 GCP の規定により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
- ・ 治験の費用に関する事項を記載した文書
- ・ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- ・ 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて、治験に係る記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ・ 当院が医薬品 GCP あるいは医療機器 GCP、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（医薬品 GCP 第 46 条又は医療機器 GCP 第 66 条に規定する場合を除く。）には、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

(3) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料

(4) 被験者の安全等に係る報告

(5) 治験薬の管理に関する手順書

(6) その他、治験審査委員会が求める資料（被験者への支払い（支払いがある場合）、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等）

- 2 治験審査委員会は、前項に掲げる審査の対象となる文書の最新のを病院長から入手する。ただし、治験実施計画書の改訂にあつては、医薬品 GCP 第 7 条第 1 項又は第 15 条の 4 第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト（電子情報処理組織の利用によるものの場合、その仕様）の変更のみの場合は除く。
- 3 治験審査委員会は、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。
- 4 治験審査委員会は、倫理的及び科学的観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行わなければならない。
- 5 治験審査委員会は、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など、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。
- 6 治験審査委員会は、治験責任医師等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。

- 7 治験審査委員会は、必要に応じて、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。
- 8 治験審査委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、医薬品 GCP 又は医療機器 GCP の規定に従っているものであることを確認する。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨を明記する。
- 9 治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ医薬品 GCP 又は医療機器 GCP の規定に従っているものであることを確認すること。なお、治験審査委員会の承認文書中に、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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。
- 10 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制すること、または不当な影響を及ぼすことがないことを確認する。被験者への支払いは参加期間等によって案分されなければならない。
- 11 治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用について、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。

(継続審査等)

第4条 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「治験実施状況報告書」(書式11又は(医)書式11)に基づき審査し、意見を述べる。また、必要に応じて治験の実施状況について調査を行い、意見を述べるものとする。

- 2 治験審査委員会は、次に掲げる事項に基づき病院長から意見を聴かれたときは、治験を継続して行うことの適否について審査し、意見を述べる。
 - 1) 重篤で予測できない副作用等又は不具合等について治験依頼者又は自ら治験を実施する者から通知を受けた場合
 - 2) 重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合
 - 3) 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合
 - 4) 治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更
 - 5) その他、病院長が必要であると認めた事項
- 3 治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、モニタリング報告書又は

監査報告書を受け取ったことにより病院長から意見を聴かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて適切な期間内に審査し、意見を述べる。

(治験審査委員会の会議)

第5条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- 1) 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
- 2) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
- 3) 治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有する者
- 4) 治験機器提供者又は治験機器提供者と密接な関係を有する者
- 5) 治験責任医師又は治験責任医師と密接な関係を有する者、治験分担医師、治験協力者

2 委員長が治験審査委員会に出席できない場合は、委員長が指名した委員がその職務を代行する。

3 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

4 審議に参加していない委員は、採決に参加できない。

(会議の成立要件)

第6条 治験審査委員会は、以下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) 過半数かつ5名以上の委員が参加していること。
- 2) 第2条第2項第3号の委員が1名以上参加していること。
- 3) 第2条第2項第4号の委員が1名以上参加していること。

2 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

(審査結果)

第7条 治験審査委員会は、その意見を「治験審査結果通知書」(書式5又は(医)書式5)により、病院長に通知する。

2 治験審査委員会の意見は、原則として、次のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下(不承認とする)
- (4) 既承認事項の取り消し(治験の中止又は中断を含む。)
- (5) 保留

3 前項(2)の場合において、治験審査委員会は「治験実施計画書等修正報告書」(書式6又は(医)書式6)の写し及び修正済みの資料等を病院長から受け取るとともに、当該事項を確認する。

- 4 治験審査委員会は、治験審査委員会の決定に対する異議申立てがあった場合、その理由を記載した文書を病院長から入手した上で、これを再審査する。

(会議の運営に関する事項)

第8条 治験審査委員会は、原則として月一回開催する（1月は休会とする。）。ただし、病院長から緊急に意見を聴かれた場合には、随時委員会を開催することができる。

(迅速審査)

第9条 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、委員長の判断により迅速審査を行うことができる。

ここでいう「軽微な変更」とは、治験等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。

- 2 迅速審査は、委員長及び委員長が指名した者が行う。なお、委員長が当該治験の関係者である場合は、委員長が指名した委員がこれを代行する。
- 3 迅速審査の内容と結果は、次回の治験審査委員会で報告する。

(会議の記録)

第10条 治験審査委員会は、全ての審査及び採決に対して、参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)及び会議の議事録及びその概要の作成し、公表する。

(治験審査委員会事務局の業務)

第11条 治験審査委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催日程の決定及び各委員への開催通知
- 2) 会議の記録の作成とその概要の公表
- 3) 治験審査委員会の運営に係る事務手続き
- 4) 治験審査委員会の運営に係る記録（本手順書、委員名簿、第2号及び前号の業務に係る記録・文書等）の保存
- 5) その他治験審査委員会に係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12条 前条第1項第4号の記録の保存責任者は治験事務局長とする。

- 2 前項の記録保存責任者は、前条第1項第4号の記録を、次の（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。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

（1）当該被験薬又は被験機器に係る製造販売承認日（治験依頼者又は自ら治験を実施する者か

- ら、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

附則
(施行期日)

第1条 本手順書は、平成21年4月1日から施行する。