

治験審査委員会標準業務手順書

地方独立行政法人福岡市立病院機構

福岡市立こども病院

2021年4月8日

地方独立行政法人福岡市立病院機構

福岡市立こども病院 院長



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 委員会の責務	1
第3条 委員会の構成	2
第4条 委員会の業務	2
第5条 委員会の運営	4
第6条 迅速審査	5
第2章 治験審査委員会事務局	
第7条 委員会事務局の業務	5
第3章 記録の保存	
第8条 記録の保存責任者	6
第9条 記録の保存期間	6
第4章 その他	
第10条 秘密の保持	7

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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）、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）、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 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）及び当該各省令の一部を改正する省令（これらの省令を以下、「GCP 省令」という。）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）、医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号）、及びその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市立こども病院（以下「病院」という。）の治験審査委員会（以下「委員会」という。）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 本手順書は、医薬品、医療機器並びに再生医療等製品の製造販売承認（承認事項一部変更承認を含む。）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 製造販売後臨床試験に対しては、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP 省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 5 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP 省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 6 GCP 省令において被験薬に求められる事項については、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器（被験機器相当）及び再生医療等製品（被験製品相当）についても、被験薬と同様に取扱うよう取計らい、治験使用薬に求められる事項については、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医療機器（治験使用機器相当）及び再生医療等製品（治験使用製品相当）についても、治験使用薬と同様に取扱うよう取計らうこととし、本条第 4 項又は第 5 項の場合においても同様とする。

(委員会の責務)

- 第2条 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るとともに、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こと。
- 2 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の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。

(委員会の構成)

- 第3条 委員会は、院長が指名する委員により構成する。なお、院長が委員になることはできない。
- 2 委員の任期は2年とする。但し、再任は妨げない。
 - 3 院長は、委員の中から委員長を指名する。
 - 4 委員長は、委員の中から副委員長を選任する。
 - 5 副委員長は委員長を補佐し、委員長に支障があるとき、その業務を代行する。委員長、副委員長ともに支障がある場合には、委員長があらかじめ指名した委員がその業務を代行する。委員長による指名が困難な場合には、院長が委員の中から委員長の業務を代行させる者を指名する。
 - 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

(委員会の業務)

第4条 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資料を院長から入手しなければならない。なお、治験期間中に、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう院長に求めること。

- 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) 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）
 - 3) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - 4) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）
 - 5) 被験者の安全等に係わる報告
 - 6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 8) 治験責任医師の履歴書
 - 9) その他委員会が必要と認める資料
- 2 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・薬学的観点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、当該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及びその他の提出文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) 被験者又は代諾者の同意を得るに際して、説明文書及び同意文書、その他の説明文書の内容が適切であること。特に、説明文書及び同意文書、その他の説明文書の記載内容が、被験者又は代諾者に理解しやすく、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。なお、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、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。

- オ) 被験者又は代諾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。(治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、医療機関、治験責任医師等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) 被験者への支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。特に、その支払方法、支払金額、支払時期等が被験者への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしたりしないか。またこれら支払方法、支払金額、支払時期等の情報(参加期間等による案分の方法を含む。)が、説明文書に記述されているかを確認する。
 - ク) 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) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審査すること。
 - 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
 - ウ) 治験実施中に病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
 - 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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。この場合、委員長は副作用情報等に関する報告書に対する治験責任医師の見解を提出させることとする。なお、重大な情報とは、次に掲げるものとする。
 - ①. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ②. 重篤な副作用又は治験使用薬およ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及び治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
 - ③. 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④. 副作用又は治験使用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研究報告
 - ⑤. 治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥. 副作用又は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
 - ⑦. 当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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

- オ) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること。
- カ) 治験の終了、治験の中断又は中止及び開発の中止を確認すること。
- 3) その他委員会が求める事項
- 3 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、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(委員会の運営)

- 第5条 委員会は、原則として毎月開催する。但し、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 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、治験の期間が1年を超える場合には、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、院長に意見を文書で通知するものとする。
 - 3 委員会の開催にあたっては、委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 4 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) 少なくとも委員名簿の過半数以上の委員が出席していること
 - 2) 少なくとも出席委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（医学、歯学、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するもの以外の者が加えられていること）
 - 3) 少なくとも出席委員の1人（ただし2）に該当するものを除く。）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係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（ただし2）に該当するものを除く。）は、院長と無関係であること（院長と利害関係を有しない者が加えられていること）
 - 5 採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
 - 6 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もの）及び治験責任医師と関係のある委員（院長、治験責任医師、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。
 - 7 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
 - 8 判定は次の各号のいずれかによる。ただし、2) から5) の場合、その理由を示す。
 - 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（治験の中断又は中止を含む。）
 - 5) 保留する
 - 9 委員会は、院長から再審査を依頼された場合は、提出された理由書等の資料について、本

条に従い結果を判定する。

- 10 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。）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 11 委員会は、審議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。治験審査結果通知書（書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。
 - 1) 審査対象の治験、審査した資料
 - 2) 審査日、参加委員名
 - 3) 治験に関する委員会の決定及び決定の理由
 - 4) 修正条件がある場合は、その条件
 - 5) 委員会の名称と所在地
 - 6) 委員会が GCP 省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

（迅速審査）

- 第6条 委員会は、委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。ただし、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
- なお、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い、具体的には、当院に関わる組織・体制の変更、治験期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。
- 2 迅速審査は、委員長が行い、前条第 8 項により判定し、同条第 11 項に従って院長に報告する。なお、委員長は必要に応じて他の委員に意見を求めることができる。前条の規定により委員長が迅速審査の対象となる治験の審査を行うことができないときは、副委員長または指名した委員に審査を行わせ、前条第 8 項により判定させる。
 - 3 委員長は、次回の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。

第 2 章 治験審査委員会事務局

（委員会事務局の業務）

- 第7条 院長は、治験管理室に委員会事務局を設ける。ただし、特段の指定がない限りは治験事務局が委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 委員会事務局は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。
 - 1) 委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む。）
 - 2) 委員名簿の作成
 - 3) 委員会の会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む。）の作成
 - 4) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び院長への提出
 - 5) 委員会の情報の公表に係る業務
 - 6) 記録の保存（委員会が審査の対象としたあらゆる資料、議事録（Q&A を含む。）、委員会

- が作成するその他の資料等を保存する。)
- 7) その他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
- 3 委員会事務局は次の各号に示すものを一般の閲覧に供する。
- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 会議の記録の概要
 - 4) 治験審査委員会の開催予定日
- 4 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項3)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か月以内を目処に公表するものとする。
- 5 委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より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、これに応じると共に、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。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第8条 院長は、委員会における記録の保存責任者を、治験関連書類保存責任者任命書により指名する。ただし、特段の指定がない限り、治験実施標準業務手順書に定める記録の保存責任者が委員会における記録の保存責任者を兼ねるものとする。
- 2 委員会において保存する文書は以下のものである。
- 1) 当標準業務手順書
 - 2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）
 - 3) 提出された文書
 - 4) 会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名を含む。）
 - 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9条 委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、次の1)又は2)の日のうち後の日までの間保存しなければならない。なお、再審査申請又は再評価申請を行う製造販売後臨床試験の場合は、3)の日まで保存するものとする。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ものとする。
- 1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、そ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) 再審査又は再評価が終了する日
- 2 委員会は、院長を経由して治験依頼者又は治験責任医師より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止（書式 18）の連絡を受けるものとする。

第 4 章 その他

(秘密の保持)

- 第10条 委員会委員及び委員会事務局職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報及び機密事項を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

附則（2019 年 4 月 5 日）

- 第1条 本手順書は、2019 年（平成 31 年）4 月 5 日より施行する。版番号は第 12 版とする。

附則（2021 年 4 月 8 日）

- 第1条 本手順書は、2021 年（令和 3 年）4 月 12 日より施行する。版番号は第 13 版とする。

