

治験審査委員会標準業務手順書

京都府立医科大学附属病院

第1版	平成21年	4月	1日
第2版	平成21年	11月	16日
第3版	平成22年	4月	1日
第4版	平成24年	4月	16日
第5版	平成25年	7月	1日
第6版	平成25年	9月	20日
第7版	平成26年	12月	1日
第8版	平成27年	2月	10日
第9版	平成28年	9月	1日
第10版	平成29年	3月	1日
第11版	平成31年	4月	1日
第12版	令和4年	4月	1日

(目的及び適用範囲)

- 1 本手順書は、京都府立医科大学附属病院治験審査委員会規程の定めるところにより京都府立医科大学附属病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）の運営方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。
- 2 本手順書は、京都府立医科大学附属病院及び京都府立医科大学附属北部医療センター（以下「北部医療センター」という。）で行う医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品の治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）、使用成績調査及び特定使用成績調査を適用範囲とする。
- 3 小児治験ネットワークを介して受託した治験においては、小児治験ネットワークが定めるネットワーク業務手順書を遵守するものとする。

(審査委員会の責務)

- 1 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 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等には特に注意を払わなければならない。
- 3 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等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。

(審査委員会の設置及び構成)

- 1 審査委員会は、以下の各号に定める委員をもって構成する。
 - (1) 内科系診療部長（臨床検査部長を含む） 5名
 - (2) 外科系診療部長 5名
 - (3) 薬理学教室教授
 - (4) 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家以外の者 2名
 - (5) 薬剤部長
 - (6) 京都府立医科大学附属病院、北部医療センター及び京都府公立大学法人と利害関係を有しない者 3名
- 2 前項第1号及び第2号並びに第4号及第6号の委員は附属病院長が指名する。
- 3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 欠員によって補充された委員の任期は、前任者の残任任期とする。
- 5 審査委員会に、委員長を置く。
- 6 委員長は、委員の互選により選出する。ただし、第6号委員は委員長に選任することとはできない。
- 7 委員長は、委員会の会議を招集し、その議長となる。
- 8 委員長が事故あるとき、若しくは欠けたとき、又は委員長が審査の対象となる治験

に關与するときは、あらかじめ委員長の指名する委員が議長となる。

(審査委員会の業務)

- 1 審査委員会は、その責務の遂行のために、医薬品の臨床試験の実施の基準に定める最新の資料を病院長から入手しなければならない。
- 2 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) 治験等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事項
 - ① 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、当該治験等を適切に実施できるか否か
 - ② 治験責任医師（及び必要時には治験分担医師）が当該治験等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
 - ③ 治験等の目的、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か否か（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。）
 - ⑤ 被験者等からの同意を得る方法が適切であるか否か
 - 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か否か
 - ⑦ 予定される治験費用が適切であるか否か
 - ⑧ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であるか否か
 - 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か否か
 - ⑩ 自ら治験を実施しようとする者が行う治験の場合は、次に掲げる文書
 - ア モニタリングに関する手順書
 - イ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ウ 自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - エ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて「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「GCP省令」という。）第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - オ 実施医療機関がGCP省令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
 - カ 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

キ 治験薬、治験機器及び再生医療等製品の管理に関する事項を記載した文書

(2) 治験等実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ① 被験者の同意の適切性
- ② 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の妥当性
- ③ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験等の実施に重大な影響を及ぼす治験実施計画書からのあらゆる変更の妥当性
- ④ 院内で発生した重篤な有害事象についての検討及び当該治験等の継続の可否
- ⑤ 被験者の安全又は治験等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の検討及び当該治験等の継続の可否

<重大な情報>

- ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ・ 重篤な副作用又は治験薬及び製造販売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
 - ・ 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薬及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの
 - ・ 副作用もしくは治験薬及び製造販売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
 - ・ 治験等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
 - ・ 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おそれがあることを示す研究報告
 - ・ 当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造販売の中止、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
- ⑥ 治験等の期間が1年を超える場合には1年に1回以上、治験等を継続して行うことの適否についての審査の実施
 - ⑦ 治験等の終了、中止又は中断及び開発の中止の確認
 - ⑧ 自ら治験を実施する者が行う治験において作成されたモニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかの確認

(3) その他審査委員会が必要と認める事項

(審査委員会の運営)

- 1 審査委員会は、原則として月1回（第1木曜日）開催する。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。
- 2 審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ審査委員会事務局から開催通知書並びに審査対象資料を、原則として一週間前には委員長及び各委員の手元に届くように送付する。
- 3 審査委員会の会議は、委員の過半数が出席し、かつ、4号及び6号委員がそれぞれ1名以上出席しなければ開催することができない。
- 4 審査委員会の審議において、委員が関与する治験等があるときは、当該委員は、当該治験等の審議及び採決に参加することができない。
- 5 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）は、当該治験等の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 6 附属病院長は、委員になること並びに審議及び採決に参加することができない。
- 7 議決を要する事項については、出席委員全員（前項に該当する者を除く）の同意を要するものとする。
- 8 審査委員会の判定は次のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 不承認
 - (4) 既承認事項の取り消し（中止及び中断を含む）ただし、(2)～(4)については、その理由を付すものとする
- 9 委員長は、特に必要があると認めたときは、審査委員会の会議に治験等の実施申請を行った治験責任医師、分担医師又は自ら治験を実施する者の出席を求め、当該治験等に関し必要な事項を説明させることができる。
- 10 委員長は、特に必要があると認めたときは、審査委員会の会議に委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。
- 11 審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿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。
- 12 審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書により報告する。病院長の決定に対する異議申し立ては、治験依頼者及び治験責任医師が合議のうえ又は自ら治験を実施する者が病院長へ文書により行うことができる。病院長は、異議の申し立てがあったときは、速やかに治験審査委員会に対して、再度の審査を行わせる。委員長は、審査の結果を治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に通知しなければならない。

(迅速審査)

- 1 審査委員会が承認した進行中の治験に係る軽微な変更については、迅速審査として取り扱うことができる。
- 2 軽微な変更は、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。
- 3 迅速審査の対象か否かは治験審査委員長が判断するものとする。なお、迅速審査の対象となる軽微な変更とは、次に掲げるものとする。
 - (1) 治験期間の延長と症例追加
 - (2) 治験実施計画書及び同意説明文書の誤植訂正
 - (3) その他軽微な変更
- 4 迅速審査は、治験審査委員長が行い、審査結果を附属病院長に報告する。委員長が当該迅速審査の対象となる治験等の関係者である場合は、委員長から指名された委員が審査を行い、附属病院長に報告する。
- 5 委員長は、直近の審査委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告する。

(審査委員会事務局)

- 1 審査委員会事務局の業務は、附属病院臨床治験センターが行うものとする。
- 2 審査委員会事務局は、次の業務を行う。
 - (1) 審査委員会の開催手続き
 - (2) 審査委員会の審査結果通知書の作成及び病院長への報告
 - (3) 審査委員会の審議等の記録の作成
 - (4) 審査委員会の記録の保存管理
 - (5) その他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

(審査委員会の記録の保存)

- 1 審査委員会の書類については、京都府立医科大学文書分類及び文書保存年数に関する規程に定めるもののほか、次のいずれか遅い日までの間保存しなければならない。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。
 - (1) 当該治験にかかる製造販売承認の日（開発の中止若しくは治験の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
- 2 審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、その他審査委員会が作成する資料等を、臨床治験センターにおいて保存するものとする。
- 3 その他、審査委員会の記録の保存は、治験審査委員会規程に従う。

(審査委員会手順書等の公表)

- 1 当院のホームページ等において、治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
- 2 前項に関して変更があった場合は、すみやかに更新するものとする。なお、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、会議の記録の概要を公表する際、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。