徳島県立中央病院治験審査委員会標準業務手順書

（ 徳島県立中央病院治験審査委員会設置要綱 ）

第１章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第１条　本要綱は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「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」（以下「医薬品医療機器等法」という）、医薬品医療機器等法施行令、医薬品医療機器等法施行規則、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）及びその関連通知、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成１５年厚生労働省令第１０６号並びに平成１６年厚生労働省令第１７２号）及びその関連通知（以下併せて「ＧＣＰ省令」という。）、並びに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年厚生労働省令第１７１号)及びその関連通知（以下「ＧＰＳＰ省令」という。）、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）及びその関連通知（以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）、並びに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年厚生労働省令第３８号）及びその関連通知（以下「医療機器ＧＰＳＰ省令」という。）に基づき、徳島県立中央病院（以下「当院」という）治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存に必要な事項を定めるものである。

２　本要綱は、医薬品、医療機器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臨床試験（以下「治験」という。）及びＧＰＳＰ省令、医療機器ＧＰＳＰ省令に定める製造販売後臨床試験に対して適用する。

３　医薬品、医療機器の再審査申請、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、ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令に準じ、本要綱において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として、医薬品医療機器等法、ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。

（用語）

第２条　本要綱において用いられる用語の定義は、ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令第２条に定めるところによる。

（治験審査委員会の責務）

第３条　治験審査委員会は、中央薬事審議会ＧＣＰ答申「３ 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　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。

（治験審査委員会の設置及び構成）
第４条　治験審査委員会は、病院長が徳島県立中央病院治験事務手続要綱第１５条の規定に基づき、当院内に設置する。治験審査委員会は、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。
（１）病院長が選任した委員５名以上で組織すること。
（２）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さず、自然科学以外の領域に属する者を含むこと。
（３）当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を含むこと。ただし、（２）の委員と兼ねることはできない。
２　委員の任期は１年とするが、再任は妨げない。特別な理由により委員に欠員が生じた場合、後任者の選出を行うが、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。なお、後任者の選任についても、本条第１項に従う。
３　委員の数は５名以上と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、本条第１項第２号又は第３号の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つこととする。
４　病院長は、本条第１項第３号の新規委員について治験審査委員委嘱書／承諾書（院内参考書式7）を作成し、本条第１項第３号の新規委員より治験審査委員に就任することについて承諾を得なければならない。なお、再任委員については、改めての作成及び承諾を得ることは不要とする。
５　病院長は、選任した委員（本条第２項に示す、後任者の選任を行った場合も含む）について、治験審査委員会委員指名書兼名簿（院内参考書式8）を作成し、保存しなければならない。
６　病院長は、自ら設置した治験審査委員会の委員にはなれない。
７　病院長は、年１回、新規委員・再任委員を問わず、本条第１項に従い、委員を選任し、本条第４項に従い、治験審査委員会委員指名書兼名簿（院内参考書式8）を作成し、保存しなければならない。

（治験審査委員会委員長の責務）
第５条　治験審査委員会には委員長及び副委員長を置き、委員のなかから病院長が各１名を治験審査委員会委員指名書兼名簿（院内参考書式8）をもって指名する。
２　委員長は、会務を総理し、会議の議長となる。
３　副委員長は委員長が治験審査委員会に何らかの理由により出席できない場合或いは審

議及び採決に参加できない場合に委員長の職務を代行する。なお、委員長、副委員長ともに不在、又は審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が事前に他の委員を指名し、当該委員に職務を代行させるものとする。

（治験審査委員会の運営）

第６条　治験審査委員会は、原則として、毎月１回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。なお、治験審査委員会事務局は、治験審査委員会開催の２週間前（２週間前が休日にあたる場合は、その前日）までに、審査または報告に必要な資料を入手するものとする。

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　治験審査委員会の開催にあたっては、治験審査委員会事務局から原則として治験審査委員会開催２週間前までに文書で委員長・副委員長及び各委員に通知するものとする。

４　審査または報告に必要な資料は、治験審査委員会事務局から原則として治験審査委員会開催１週間前までに委員長・副委員長及び各委員に送付するものとする。

（治験審査委員会の成立）

第７条　治験審査委員会は、委員（委員長・副委員長を含む）の過半数以上かつ５名以上の出席により成立する。ただし、第４条第１項第２号及び第３号の委員については、それぞれ１名以上の出席を要する。

（治験審査委員会の業務）

第８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。また、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書（ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令第１０条参照）が最新のものとなるよう、当該文書が追加、更新又は改訂された場合は速やかに提出されるよう求めなければならない。

（１）治験薬概要書又は治験機器概要書
（製造販売後臨床試験の場合は、当該医薬品、医療機器の添付文書等）

（２）治験実施計画書

（３）症例報告書（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取れる場合は、当該治験実施計画書を提出することでよい）

（４）治験責任医師がＧＣＰ省令第４２条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及びその他の文書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

（５）同意文書及びその他の説明文書

（６）予定される治験費用に関する資料
（７）被験者の健康被害に対する補償に関する資料
（８）被験者への支払いに関する資料
（９）被験者の募集手順（広告等）に関する資料
（１０）被験者の安全等に係わる報告
（１１）治験の現況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

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した上で、病院長に意見を提出する。

（１）治験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、且つ、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、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、且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、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（中央薬事審議会ＧＣＰ答申７－３）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）

⑤被験者の同意を得る方法が適切であること。

⑥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治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は提出された治験実施計画書及びその他文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ中央薬事審議会ＧＣＰ答申７－２－３の規定に従っているものであることを確認しなければならない。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が明記されていなければならない。

⑦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治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、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、かつ中央薬事審議会ＧＣＰ答申７－２－４に従っているものであることを確認しなければならない。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、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない。

⑧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。）

⑨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について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。

⑩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。

（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等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と、その内容が適正であるか否かを審議する。）

⑪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

①被験者の同意が適切に得られていること。

②次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

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

③治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象及び治験薬の副作用（以下「副作用」という。）、治験機器の不具合（以下「不具合」という）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

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重大な情報注）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

注）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は、以下のものが含まれる。

ｱ. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用、不具合

ｲ. 重篤な副作用、不具合又は当該治験薬、治験機器（以下「治験薬等」という）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、治験機器概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの

ｳ. 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、不具合によるもの又は治験薬等及び製造販売後医薬品、医療機器の使用による感染症によるもの

ｴ. 副作用、不具合又は当該治験薬等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

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. 副作用、不具合若しく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

ｷ. 当該被験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品、当該被験機器と同一の構造及び原理を含む医療機器にかか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

⑤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。

⑥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、治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、電話番号の変更等）を除き、治験審査委員会からの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に求めるものとする。

（審議及び採決）

第９条　治験審査委員会の審議は、出席委員の過半数をもって決するものとし、可否同数の時は委員長の決するところによる。ただし、次に掲げる委員長・副委員長及び各委員は、治験の審議・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、その他治験依頼者と密接な関係を有する者

（２）当該治験の治験責任医師・治験分担医師・治験協力者

２　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。

３　委員長は審査のため、必要と認められる場合は、委員以外の者の出席を要請し、その意見を聴くことができる。

４　判定は、次の各号のいずれかとする。

（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

ただし、治験審査委員会は、上記の判定に対して治験責任医師及び治験依頼者から異議の申し立てがあった場合は、病院長を通じて判定後10日以内に文書にて受けるものとする。

５　治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員の名簿（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。

６　治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、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）審査した治験名

（２）審査した資料

（３）審査日

（４）治験に関する委員会の審査区分

（５）治験に関する委員会の審査結果
（６）承認以外の場合、その理由
（７）治験審査委員会の名称と所在地

７　治験審査委員会は、治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順（以下「治験実施計画書等」という）について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その点につき、治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、病院長より治験実施計画書等修正報告書（書式６）の写し及び該当する資料を受領する。委員長（委員長が当該治験の関係者である場合は副委員長）は修正されたことについて確認を行い、判定を本条第６項に従って病院長に報告する。また、次回の治験審査委員会で修正されたことについて報告する。

８　治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果に対して、病院長より異議申し立てがあった場合には再審査を行う。

（迅速審査）

第１０条　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。

ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。ただし、新たな安全性情報、治験責任医師の変更、被験者の緊急の危険回避のための逸脱及び何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

２　迅速審査は委員長が行い、第９条第４項に従って判定し、第９条第６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する。

なお、委員長が迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長が代行するものとする。

第２章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第１１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。）作成
（３）治験審査結果通知書（書式５）の作成及び病院長への提出
（４）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（Ｑ＆Ａを含む。）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

（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

第３章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第１２条　治験審査委員会における記録の保存責任は治験審査委員会事務局長にあるものとする。

２　治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

（１）本要綱

（２）委員名簿等

（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の名簿を含む。）

（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１３条　治験審査委員会における保存すべきＧＣＰ必須文書は、下記　（１）又は（２）のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。

（１）当該被験薬、被験機器等に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請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）

（２）治験の中止又は終了後３年が経過した日

（３）製造販売後臨床試験においては当該被験薬、被験機器の再審査又は再評価の終了日まで（2005年3月31日以前に市販後臨床試験実施計画書の提出が行われた臨床試験については、当該被験薬、被験機器の再審査又は再評価の終了した日後５年間）とする。

２　治験依頼者が前項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。

３　治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より本条第１項に言う承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式１７、書式１８）。また、製造販売後臨床試験においては、病院長を経由して製造販売後臨床試験依頼者より、再審査又は再評価の終了の連絡を受けるものとする。

第４章 手順書等の公表

（治験審査委員会の設置者の責務）

第１４条　病院長は、治験審査委員会の手順書等を公表しなければならない。

（会議の記録の概要の作成）

第１５条　治験事務局長は、治験審査委員会の会議の記録の概要を作成するにあたり、以下の内容を含まなければならない。

（１）開催した日時

（２）開催した場所

（３）出席した委員名
（４）議題及び審議結果を含む主な議論の概要
２　進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要を作成する必要はないものとする。
３　本条第1 項4 号に規定する議題については、以下の内容を含まなければならない。
（１）成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）
（２）治験依頼者名
（３）開発の相
（４）対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）
４　本条第1 項4 号に規定する審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答等の主な内容を簡潔に記載するものとする。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないものとする。
５　本条第3 項1 号に規定する成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）については、第Ⅰ相試験に当るような開発初期の探索的段階にある治験（例：マイクロドーズ臨床試験、臨床薬理試験）については、議題に含まなくても差し支えないものとする。

（治験審査委員会の手順書等の公表）
第１６条　病院長は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿を公表するものとする。なお、委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれていなければならない。
ただし、委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はないものとする。
２　治験審査委員会の設置者は、本手順書第１５条の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに公表するものとする。
３　治験審査委員会の設置者は、前項の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催後２か月以内を目途に公表するものとする。
４　病院長は、治験依頼者より、本手順書第１５条の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、その求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表するものとする。

（公表内容の更新）
第１７条　病院長は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿に変更があった場合には、速やかに、既存の公表内容を更新するものとする。

（公表の手段）

第１８条　病院長は、治験審査委員会の手順書等を以下の方法で公表するものとする。

（１）当院のホームページ（HP）において公表する。

（２）当院事務局において一般閲覧出来るよう備えて置く。

第５章　本要綱の改訂

（手続）

第１９条　病院長は、治験審査委員会と協議の上、必要に応じて本要綱の改訂を行う。なお、改訂箇所及び改訂理由を改訂一覧に記録する。

附 則

本要綱は、平成２年４月１日から施行する。

附 則

本要綱は、平成１０年４月１日から施行する。

附 則

本要綱は、平成１８年４月１日から施行する。

附 則

本要綱は、平成２１年４月１日から施行する。

附 則

本要綱の公表開始日は、平成２１年６月１２日とする。

附 則

本要綱は、平成２１年６月１５日から施行する。

附 則

本要綱は、平成２３年１１月１４日から施行する。

附 則

本要綱は、平成２４年１０月１日から施行する。

附 則

本要綱は、平成２７年７月３０日から施行する。

附 則

本要綱は、令和２年２月１２日から施行する。

附 則

本要綱は、令和２年３月１１日から施行する。

以 上

【徳島県立中央病院 治験審査委員会設置要綱 補遺（平成24年10月1日施行）】

第一条　目的
　本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号/平成24年3月7日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

第二条　条件
　押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

第三条　適応範囲
　省略可能な押印は、第一条の通知で規定された書類における、「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

第四条　責任と役割
　治験審査委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「徳島県立中央病院　治験に係る標準業務手順書」、「徳島県立中央病院治験審査委員会標準業務手順書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、文書の作成及び授受等の事務的作業の支援又は委託を規定している場合は、規定の範囲において当該業務支援者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

第五条　記録の作成
　作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、代行者が作成責任者へ当該書類の案をメール送付し、その返信をもって作成責任者の指示とする。
　書類が修正、変更等になった場合は、再度上記の手順を行う。
　また、作成責任者の口頭指示で修正等を行った場合も、その内容を代行者が作成責任者へメールで送信し、その返信をもって作成責任者の指示とする。
　いずれの場合も、メールを送付側で印刷し保存する。

第六条　記録の作成が不要な場合
　作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第五条の対応は不要とする。

第七条　書類の作成日
　各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

第八条　書類の交付
　文書の交付は手交、郵送を原則とする。
　メールを用いる場合は、次のとおり交付及び保管を行う。
　(1)　交付
　　印刷物を画像 PDF として送付する。
　(2)　保存
　　交付された電磁的記録は、受取側が印刷し保存する。
　なお、書式 8,12,13,14,15 は電磁的記録のやりとりを送付側で印刷し保存する。
　また、改変有無の確認については、次の通りとする。

1) 提出先が複数のもの
　必要に応じ直接閲覧で当該書類を比較することにより改変の有無を確認する。
2) 提出先が１カ所だけのもの
　提出側が、提出先と同じものを保管しておくことで、必要に応じ直接閲覧で当該書類を比較することにより改変の有無を確認する。

附　則

本補遺は、令和２年２月１２日から施行する。

以 上