

大阪警察病院
治験審査委員会標準業務手順書

作成日：平成 27 年 4 月 10 日

施行日：平成 27 年 4 月 15 日

承認者：病院長 越智



大阪警察病院 治験審査委員会標準業務手順書

本手順書の構成

第1章 治験審査委員会

- 第1条 (目的と適用範囲)
- 第2条 (治験審査委員会の名称及び所在地)
- 第3条 (治験審査委員会の責務)
- 第4条 (治験審査委員会の設置及び構成)
- 第5条 (治験審査委員会の業務)
- 第6条 (治験審査委員会の運営)

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)

第3章 記録の保存

- 第8条 (記録の保存責任者)
- 第9条 (記録の保存期間)
- 第10条 (会議の記録と委員会情報の公表)

書式

最新の統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）を用いる。

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、下記の臨床試験に対して適用する。

- 1) 医薬品及び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（以下、「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験（治験）
 - 2) 医薬品及び医療機器の再審査及び再評価の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験（製造販売後臨床試験）
- 2 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）（医薬品GCP省令）、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）（医療機器GCP省令）及びその他関連する法令・通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」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）その他関連する法令・通知に基づいて、治験審査委員会（以下、「委員会」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。
- 3 医薬品及び医療機器の製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条に準じ、「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 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験に対しては、第1条を除き、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「成分」を「構造及び原理」と読み替えることとする。但し、「医薬品GCP省令」の「医薬品」については読み替えの対象外とする。

(治験審査委員会の名称及び所在地)

第2条 治験審査委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。

名 称：大阪警察病院治験審査委員会

所在地：大阪市天王寺区北山町10-31

(治験審査委員会の責務)

第3条 委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。

- 2 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うこと。
- 3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬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うこと。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第4条 委員会は、病院長が指名する10人以上の者をもって構成する。委員会委員長（以下、「委員長」という。）は委員会を代表し、会務を総理する。なお、病院長は委員会の委員にはなれない。

- 1) 委員長：副院長又は副院長と同等の職にある者
- 2) 副委員長：診療部長（3名）
- 3) 委員：
 - ①専門委員（3名以上）：1.医師 2.薬剤師 3.臨床検査技師 4.看護師
 - ②専門外委員（2名以上）：医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者（下記③及び④の委員を除く）
 - ③外部委員（1名以上）：実施医療機関と利害関係を有しない者
 - ④外部委員（1名以上）：治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者なお③の外部委員と④の外部委員は兼ねることができる。

- 2 委員及び外部委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
- 4 委員に欠員が生じた場合は、病院長は後任の委員を指名する。この場合、本条第2項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

(治験審査委員会の業務)

第5条 委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を病院長から入手する。

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意しているもの）
- 2) 治験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本（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、治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解し、症例報告書の見本の入手を省略してよい）
- 4) 説明文書、同意文書
- 5) 治験責任医師の「履歴書」（書式1）、その他の資料並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト「治験分担医師・治験協力者 リスト」（書式2）、委員会が必要と認めた場合には治験分担医師の「履歴書」（書式1）
- 6) 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はその資料）
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- 9) 被験者の安全等に係る報告
- 10) 治験実施状況に関する資料（継続審査等の場合）
- 11) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。

- 1) 治験実施前に行う調査審議事項
 - ・ 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。

- ・ 治験責任医師並びに治験分担医師が治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること。
- ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ・ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及びその内容が適切であること。
- ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること。
- ・ 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。
- ・ 予定される治験費用が適切であること。
- ・ 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。
- ・ 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

- ・ 被験者の同意が適切に得られていること
- ・ 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について
- ・ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象並びに、治験の継続の適否について
（なお、重篤な有害事象の発生時の報告書に関してのみ、事前の依頼者、病院双方合意の場合は依頼者より提供される書式の使用も可とする。）
- ・ 被験者の安全又は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、治験の継続の適否について

注) 重大な安全性に関する情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 治験薬又は外国で使用されているものであって治験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「被験薬等」という。）の重篤な副作用の発生数、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又は被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治験薬概要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、被験薬等の副作用によるもの又は被験薬等の使用による感染症によるもの
- ④ 被験薬等の副作用の発生数、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又は被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
- ⑤ 被験薬等が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
- ⑥ 被験薬等の副作用により、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を示す研究報告又は感染症により、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
- ⑦ 被験薬等に係る製造、輸入販売の中止、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

- ・ 実施中治験期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否か

3) その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、治験責任医師に対して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、及び決定が文書で通知され、病院長と治験依頼者との契約が締結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。

(治験審査委員会の運営)

第6条 委員会は、原則として月1回第3週の水曜日（8月を除く）に開催する。但し、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。委員会は必要に応じ、病院長からの要請に基づき委員長が招集するものとする。

- 2 委員会は、治験責任医師の出席を求め、当該治験について質疑を行うことができる。
- 3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として1週間前に文書等で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) 委員の過半数以上が参加していること
 - 2) 第4条第1項3)②に定める専門外委員が少なくとも1名参加していること
 - 3) 第4条第1項3)③及び3)④に定める外部委員が少なくとも1名参加していること
- 5 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する。
- 6 次に掲げる委員は、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、審査の対象となる治験の審議及び採決に参加することはできない。
- 1) 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）
 - 2) 当該治験の治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師、治験協力者）（以下、責任医師を含め「研究関係者」という。）
- 7 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。
- 8 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 9 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 10 委員が審査対象となる研究関係者であり、本条第6項の規定により本条第4項1号に定める成立定数を満たさない場合、委員定数のうち研究関係者を除く委員の過半数（かつ5名以上）の出席があり、本条第4項第2号及び第3号の委員が各1名以上を含む場合は、審議及び採決できるものとする。
- 11 審査結果は以下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
- 12 委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 13 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」（書式5）により通知する。
- 14 委員会は、承認済みの治験について、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、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。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加（事前に治験薬の保管について確認を得られたもの）又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。
- 15 迅速審査は、委員長又は副委員長が行い、本条第11項に従って判定し、第13項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告する。なお、委員長及び副委員長が迅速審査を行えない場合は、委員長が他の委員を指名して代理させることができる。
- 16 委員会は、承認済みの治験について、科学的倫理的な影響がないと判断される以下の事項等に関する報告を受ける。
- ・ 治験の中止・中断及び終了に関する報告
 - ・ 迅速審査に関する報告
 - ・ 修正の上で承認となった議案に関する、修正事項の報告等

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 委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 委員会の開催準備
- 2) 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める）並びにその概要の作成
- 3) 「治験審査結果報告書」（書式5）の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存
- 5) 委員会の審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要並びに委員会が作成す

るその他の資料等を保存する。

- 6) 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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものとする。

- 1) 本手順書
- 2) 委員名簿（委員の職業、資格及び所属を含む）
- 3) 提出された文書
- 4) 委員会の審査等の記録（審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録及びその概要を含む）
- 5) その他委員会が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 病院長は、前条第2項の文書を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。製造販売後臨床試験においては、3)に示すまでの間保存するものとする。但し、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) 被験薬等に係る製造販売承認日（開発が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には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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) 被験薬の再審査又は再評価が終了した日
- 2 病院長は治験依頼者より「開発の中止等に関する報告書」（書式18）の連絡を受けるものとする。

(会議の記録と委員会情報の公表)

第10条 病院長は、会議の記録の概要を委員会の開催ごとに作成し、委員会開催後2か月以内を目途に公表するものとする。会議の記録の概要には以下の内容を含むこととする。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 出席委員名
- 4) 議題

- 5) 審議結果を含む主な議論の概要（迅速審査の結果を委員会で報告した場合は、その結果を含む）
- 2 病院長は、公表する会議の記録の概要について治験依頼者が事前確認を求める場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスクングなどの措置を講じた上で公表する。
- 3 病院長は、本手順書、委員名簿（委員の職業、資格及び所属を含む）を公表するものとする。
- 4 本手順書、委員名簿の変更があった場合には、既存の公表内容を更新する。
- 5 会議の記録の概要の閲覧場所は、大阪警察病院治験事務局とする。

附則

作成日

平成 17 年 10 月 5 日
平成 17 年 12 月 7 日
平成 18 年 6 月 28 日
平成 19 年 7 月 25 日
平成 21 年 2 月 18 日
平成 22 年 10 月 13 日
平成 24 年 10 月 1 日
平成 25 年 10 月 18 日
平成 26 年 10 月 14 日
平成 27 年 4 月 10 日

施行期日

- 1 この規定は平成 16 年 10 月 1 日から施行する。
- 2 この規定は平成 17 年 11 月 1 日から施行する。
- 3 この規定は平成 17 年 12 月 14 日から施行する。
- 4 この規定は平成 18 年 7 月 1 日から施行する。
- 5 この規定は平成 19 年 8 月 1 日から施行する。
- 6 この規定は平成 21 年 4 月 1 日から施行する。
- 7 この規定は平成 22 年 11 月 1 日から施行する。
- 8 この規定は平成 24 年 10 月 10 日から施行する。
- 9 この規定は平成 25 年 11 月 1 日から施行する。
- 10 この規定は平成 26 年 11 月 1 日から施行する。
- 11 この規定は平成 27 年 4 月 15 日から施行する。

以 上