市立函館病院
治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条

1. 本手順書は、市立函館病院（以下「当院」という。）において、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）（以下「医薬品医療機器等法」という。）及び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。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日厚生省令第36号。医療機器GCP省令）、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日厚生省令第89号。再生医療等製品GCP省令）、並びに各省令に関連する通知書等（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）を遵守し、治験が倫理的配慮のもとに、科学的に適正に行われるよう、治験審査委員会の組織、運営に関する手順等について必要な事項を定めるものである。
2. 本手順書は、医薬品及び医療機器、並びに再生医療等製品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治験に対して適用するものとする。
3. 医薬品の再審査申請、再評価申請等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、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。
4. 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
5. 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第2条

1. 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置するものとする。
2. 委員会は、GCP省令第28条に従い、病院長が指名する次の委員によって構成するものとする。

(1) 委員長：副院長	1名
(2) 副委員長：(3)の専門委員	1名以上
(3) 専門委員：診療科医師	2名以上
(4) 専門委員：薬学その他医療または臨床試験に関する専門的知識を有する職員	1名以上
(5) 専門委員：看護部長、副看護部長または看護科長	1名以上
(6) 非専門委員：病院局管理部または病院局事務局職員（医療職を除く）	1名以上
(7) 外部委員：当院および委員会設置者と利害関係を有しない者	1名以上
3. 病院長は、委員長及び副委員長、委員を指名するものとする。

4. 委員長は、委員会を招集し、その議長となるものとする。
5. 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があるときは、その職務を代理するものとする。
6. 委員長及び副委員長に事故等があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が職務を代行するものとする。
7. 委員の任期は 1 年とするが、再任は妨げないものとする。ただし、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とができるものとする。なお、後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。
8. 病院長は、委員会に出席することはできるが、委員になること及び審議並びに採決には参加しないものとする。

(治験審査委員会の責務)

第 3 条

1. 委員会は、審査の対象とな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該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるか調査審議し、文書により意見を述べるものとする。

(治験審査委員会の業務)

第 4 条

1. 委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のを病院長等から入手するものとする。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 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
 - (3) 症例報告書の見本
 - (4) 説明文書、同意文書
 - (5) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - (6) 治験の費用の負担について説明した文書
 - (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) 治験責任医師となるべき者の履歴書
 - (11) 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、記録を作成するものとする。
 - (1) 治験を実施することの適否に関する調査審議
委員会は、実施医療機関の長より治験の実施について意見を聴かれたときは、第 1 項の資料に基づき以下の事項について倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地から、治験を実施することの適否について調査審議を行うものとする。
 - ① 実施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
 - ② 治験責任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等より検討すること

- 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の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
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- 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こと
- ⑦ 予定される治験費用が適切であること
- ⑧ 被験者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること
- 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こと

(2) 治験を継続して行うことの適否等に関する調査審議

委員会は、既に承認した治験について、次にあげる事項の内容を倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地から、治験を継続して行うことの適否等について調査審議を行うものとする。

- ① 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 委員会が既に承認した資料が追加、更新又は改訂された場合にはその内容（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等の事務的事項に関する場合を除く。）
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 治験実施中に実施医療機関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議すること
- ⑥ 医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する、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新たな情報
- ⑦ その他、委員会が求める事項

3. 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回以上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。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査するものとする。

4. 委員会は、治験の終了、治験の中断又は中止及び開発中止の報告がなされたときには、その内容を確認するものとする。

5. 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、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。

6. 委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項である場合（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更）を除き、委員会から承認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。

7. 委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載するものとする。

8. 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者の事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について了承する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載するものとする。
9. 委員会は、第2項(2)②～⑥の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が実施医療機関の長を経由して速やかに文書で報告するよう求めるものとする。なお、あらかじめ治験依頼者、実施医療機関の長との合意が得られている場合には、第2項(2)⑥の事項に限り、治験依頼者が委員会に直接文書で通知することで差し支えないものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条

1. 委員会は、原則として月に1回開催するものとする。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委員会を開催することができるものとする。
2. 災害や感染症等の理由により対面での開催が適当でないと委員長が判断した場合は、書面による持ち回り審査及び遠隔会議システムによる開催を可能とする。
3. 委員会の開催は、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) 委員の過半数が出席すること。ただし、少なくとも5名以上の委員が出席すること。
なお、遠隔会議システムによる別地点からの参加も出席とみなすものとする。
 - (2) 非専門委員のうちいずれか1名が出席すること。
 - (3) 外部委員のうちいずれか1名が出席すること。
5. 審議に参加していない委員は採決に参加することはできないものとする。
6. 委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者である場合には、当該治験に関する審議及び採決に加わることはできないものとする。
7. 委員会は、必要に応じて治験責任医師等に出席を求め、当該治験の説明を受けるものとする。
なお、遠隔会議システムによる別地点からの出席も可能とする。
8. 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な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ものとする。
9. 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって議決するものとし、採決の結果は審議に参加した委員の全員の合意と扱われるものとする。
10. 委員会の審議結果に基づく判定は、次の各号のいずれかによるものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既に承認した事項を取り消し(治験の中断又は中止を含む)
 - (5) 保留
11. 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿及び審議記録を作成し保存するものとする。
12. 病院長は、委員会の審査結果について異議ある場合には、文書により委員会に再審査を請求することができるものとする。

13. 委員会は、審議終了後、以下の事項について病院長に速やかに治験審査結果通知書により報告するものとする。

- (1) 治験に関する委員会の決定
- (2) 決定の理由
- (3) 委員会の決定に対する異議申立て手続き

14. 委員会は、承認済みの進行中の治験に関わる軽微な変更について、迅速審査を行うことができるものとする。迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行うものとする。なお、「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。迅速審査の適応範囲は、以下のとおりとする。

- (1) 治験分担医師の追加・削除
- (2) 治験実施期間の延長・変更
- (3) 当院における予定症例数の追加・変更
- (4) その他委員長が軽微な変更と判断したもの

迅速審査は、委員長が行い、第10項に従って判定し、第13項に従って病院長に報告するものとする。この場合、次回の委員会に迅速審査の内容と判定を報告するものとする。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、第2条第5項および第6項の規定を準用するものとする。

15. 次に該当する変更事項については、委員会での審査は行わず、委員会事務局が当該資料を受領することにより変更を承諾するものとする。

- (1) 治験分担医師の削除（実施体制に影響がない場合）
- (2) 治験協力者の変更
- (3) 治験実施計画書のうち、治験実施計画書分冊に記載された各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等あるいは、当該実施医療機関以外の実施医療機関に係る情報の改訂
- (4) 治験実施計画書に記載された内容の誤記訂正あるいは記載整備
- (5) 症例報告書の見本の改訂にあっては、レイアウトの変更

（他の医療機関からの審査依頼）

第6条

1. 委員会は、当院と契約を締結した他の医療機関の長から、治験の実施等の審査について病院長に依頼があった場合は、調査審議を受け入れるものとする。この場合、委員会は本手順書に準じて審査を行うものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局）

第7条

1. 病院長は、委員会に係る業務を円滑に行うために、委員会の事務及び支援を行う者を選任し、委員会事務局を設置し、治験センターにその組織を設けるものとする。

2. 病院長により設置される治験事務局が、委員会事務局を兼ねるものとする。
3. 委員会事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行うものとする。
 - (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員会の審査等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成
 - (3) 委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
 - (4) 治験審査結果報告書の作成及び実施医療機関の長への提出
 - (5) 記録の保存
 - (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

1. 委員会における記録の保存責任者は、治験事務局長とする。
2. 委員会において保存する文書は以下のものとする。
 - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）
 - (3) 調査審議された資料等
 - (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、会議の記録及びその概要を含む。）
 - (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

1. 委員会における治験に係る文書又は記録を、（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。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
2. 委員会事務局は、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より製造販売承認取得あるいは開発中止等の通知について提出を求めるものとする。

第4章 その他

（手順書の改訂）

第10条

1. この手順書に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、病院長の指示により定めるところによる。

附 則

1. この手順書は、2023年11月1日より施行する。
2. 市立函館病院治験取扱要綱 2) 市立函館病院治験審査委員会業務手順書（西暦2009年8月1日制定）は、廃止する。