

大阪大学医学部附属病院
治験審査委員会
標準業務手順書

令和2年11月1日 作成

目 次

治験の原則

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 治験審査委員会

第2条 治験審査委員会の責務

第3条 治験審査委員会の設置及び構成

第4条 治験審査委員会の業務

第5条 治験審査委員会の運営

第6条 審査の一貫性

第3章 記録等の保存

第7条 記録等の保存責任者

第8条 記録等の保存期間

第4章 調査・審議の受託

第9条 調査・審議の契約

第10条 調査・審議の受託業務

治験の原則

大阪大学医学部附属病院で行われる治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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。）、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、GPS省令及びGPS省令に関する通知、国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（以下「治験取扱規程」という。）、及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程（以下「治験審査委員会規程」という。）を遵守して行うこと。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
6. 治験は、治験取扱規程に基づき治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書等を遵守して実施すること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師が常に負うこと。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、全ての記録に適用される。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。）を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）、関連する通知、国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（以下「治験取扱規程」という。）第4条及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程（以下「治験審査委員会規程」という）に基づいて、治験審査委員会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、医薬品等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。
 - 3 医薬品等の再審査申請、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、GCP省令第56条に準じ、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」等に読み替えること。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「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」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えること。
 - 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「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」等に読み替えること。
 - 6 本手順書における「書式」及び「(医)書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。

第2章 治験審査委員会

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「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 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3条 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、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会を院内に設置すること。
- 2 病院長は、多数の委員候補を常時確保し、その中から、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができる。その場合において、病院長は、あらかじめ委員候補を選任し指名すること。
 - 3 病院長は、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会の委員及び委員長を指名するものとする。新たに調査審議を行おうとする治験ごとに委員名簿を作成する場合においても、病院長は、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会委員及び委員長を指名すること。
 - 4 病院長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。
 - 5 病院長は、本業務手順書及び委員名簿をホームページ等で公表すること。なお、本業務手

順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴を確認できるよう記録を残しておくこと。

- 6 病院長は、治験審査委員会の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に、ホームページ等で公表すること。治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、その内容に治験依頼者又は自ら治験を実施する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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。
- 7 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会規程に基に事務部教育研究支援課に治験審査委員会事務局を設置すること。
- 8 治験審査委員会事務局は、事務部教育研究支援課及び未来医療開発部被験者保護室の職員で構成する。

(治験審査委員会の業務)

第4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（以下「審査資料等」という。）を病院長より入手すること。

(1) 企業（治験依頼者）から委託を受けて行う治験

- 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 症例報告書の見本（記載すべき事項が治験実施計画書において十分読み取れない場合）
- ③ 同意文書及び説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- ④ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑤ 治験薬概要書
- ⑥ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑦ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨ 治験責任医師の履歴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（必要に応じて履歴書）
- ⑩ 予定される治験の費用に関する資料（必要と認める場合）
- ⑪ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- ⑫ その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

(2) 医師主導治験

- ① 治験実施計画書
- ② 症例報告書の見本（記載すべき事項が治験実施計画書において十分読み取れない場合）
- ③ 同意文書及び説明文書
- ④ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑤ 治験薬概要書
- ⑥ モニタリングに関する手順書
- ⑦ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑧ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑨ GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事するものが行う通知に関する事項を記載した文書
- ⑩ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑪ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑫ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑬ 治験責任医師の履歴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（必要に応じて履歴書）

- ⑭ 予定される治験の費用に関する資料（必要と認める場合）
 - ⑮ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令第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
 - ⑯ 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（GCP省令第46条に規定する場合を除く。）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
 - ⑰ 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
 - ⑱ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
 - ⑲ その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）
- 2 治験審査委員会は、次の事項についてそれぞれの事態の緊急性に応じて速やかに調査・審議し、記録を作成すること。
- (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など当該治験を適切に実施することができるか否かを検討すること。
 - 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の同意文書及び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 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。
 - ⑧ 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 以下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。
 - イ 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
 - ロ 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 治験実施中に本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。
 - 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 自ら治験を実施する者から提出された、モニタリング報告書又は監査報告書を確認し、当該治験の実施の適切性について審議すること。
 - ⑦ 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。
 - ⑧ その他病院長が必要があると認めた内容を調査・審議すること。
- (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こと。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は原則として月2回開催する。但し、必要に応じて変更することができる。なお、治験審査委員会委員長が必要と認める場合、Web会議システム等を用いて開催することができる。Web会議システム等の詳細は別途定めることとする。

- 2 治験審査委員会の開催にあたり、治験審査委員会事務局は、あらかじめ開催日程を委員へ連絡するものとする。
- 3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の審査等業務の適正な遂行のために、提出された審査資料等の有無、法令等による記載事項や明らかな誤記等の確認を行い、必要時、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（治験責任医師）に指示を与える。
- 4 治験審査委員会事務局は、前項による記載事項等の確認後、治験審査委員会委員長に相談の上必要時事前評価委員を選出し、事前評価を依頼する。事前評価委員は、原則として、次の者を選出すること。
 - (1) 企業（治験依頼者）から委託を受けて行う治験
 - ①医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属する者1名
 - ②①に属さない者1名
 - (2) 医師主導治験
 - ①医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属する者2名
 - ②①に属さない者2名
- 5 事前評価委員は、原則としてレビューチェックシートを用いて評価を行い、必要時、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（治験責任医師）に指示を与える。
- 6 前項のレビューチェックシートは治験審査委員会の審査資料等に添付する。
- 7 治験審査委員会事務局は、審査資料等を原則5営業日前に配布するものとする。
- 8 治験審査委員会は、治験審査委員会の成立要件を確認し、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行うこと。
- 9 決定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留
- 10 前項に定める判定は、以下の定義及び基準によるものとする。
 - (1) 「承認」とは、提出された申請内容のとおり承認するものである。
 - (2) 「修正の上で承認」とは、申請内容の一部に修正を求めるものであり、承認にあたっては修正後の内容を、治験審査委員会委員長が確認する必要があると判断するものである。
 - (3) 「却下」とは、申請内容の瑕疵が重大であり、申請内容の一部修正によっては承認することができないものである。
 - (4) 「既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）」とは、既に承認した事項について、審査に影響を及ぼす事情が明らかとなった場合に、承認事項を遡って取消すものである。
 - (5) 「保留」とは、承認の可否を判断するために新たな資料を必要とする場合等、十分な審議を行うことができないため、判定を保留するものである。
- 11 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又は（医）書式5）により報告し、以下の事項を記載すること。
 - (1) 治験に関する委員会の決定
 - (2) 決定の理由

- (3) 修正条件がある場合には、その条件
 - (4) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (5) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 12 治験審査委員会は、非治療的な内容の治験であって、被験者の同意取得が困難であることが予測される治験について承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を前項の文書に記載すること。
 - 13 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、被験者による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承認する場合には、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治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載すること。
 - 14 治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合には、病院長に文書をもって異議を申し立てること。
 - 15 治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき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（治験責任医師）が審査資料等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6又は（医）書式6）及び該当する審査資料等を病院長より入手すること。治験審査委員会委員長は、修正事項の確認を行うこと。
 - 16 治験審査委員会は、実施中の治験について、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こと。
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こと。
 - 17 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。
また、迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に基づき判定し、本条第11項に基づき病院長に報告し、治験審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。
なお、軽微な変更とは以下のものをいう。
 - (1) 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。
ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く。
 - (2) 実施中の各治験における、治験分担医師の変更。
 - (3) 被験者への支払に関する変更。
 - (4) その他、治験審査委員会委員長が認めるもの。
 - 18 治験審査委員会は、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こと。

（審査の一貫性）

- 第6条 病院長は、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに委員名簿を作成した場合においても、治験審査委員会が各治験において審査の一貫性を保持できるよう、措置を講ずること。
- 2 前項の措置には、以下に記載の事項が含まれる。
 - (1) 治験審査委員会規程を満たし、且つ、各委員名簿の過半数の出席を成立要件とすること
 - (2) 調査・審議に用いるレビューチェックシートは同一の様式を用いること
 - (3) 各委員が別途定める手順書に基づき教育・訓練を受けていること
 - (4) 審査に使用した資料及び審議記録の共有
 - (5) その他、病院長が必要と認めるもの

第3章 記録等の保存

(記録等の保存責任者)

第7条 病院長は、保存すべき記録等の保存責任者として、事務部教育研究支援課長を指名し、治験審査委員会に関する文書を保存させること。

- 2 病院長は、前項の文書を、未来医療開発部内に設置の書棚及び書庫にて保存すること。なお、当該書棚及び書庫は、事務部教育研究支援課の職員が管理権限を有すること。
- 3 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供される場合、これに自ら立ち会うあるいは適当なものを指名して立ち合わせること。

(記録等の保存期間)

第8条 病院長は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存すること。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期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。

- (1) (治験の場合) 当該被験薬等に係る製造販売承認取得日(開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から3年が経過した日)又は、治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のいずれか遅い日(法23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く)
- (2) (製造販売後臨床試験の場合) 当該被験薬等に係る再審査又は再評価終了日。ただし、法第23条の25第3項(法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より前項にいう被験薬等に係る開発中止等の連絡を受けること。
- 3 保存責任者は、保存すべき記録等が前項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておくこと。

第4章 調査・審議の受託

(調査・審議の契約)

第9条 大阪大学医学部附属病院以外の他の実施医療機関(以下「外部実施医療機関」)の長からの調査・審議の依頼を受けた場合には、病院長はあらかじめ外部実施医療機関の長と治験ごとに次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
- 2 前項の契約の内容を変更する場合には、変更契約書により契約締結するものとする。

(調査・審議の受託業務)

第10条 治験審査委員会は外部実施医療機関の長より、第4条第1項に定める最新の資料を入手しなければならない。

- 2 治験審査委員会は、外部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講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するため、第4条第1項に定める資料に加え、実施医療機関の施設の概要を記した文書の提出を求めるものとする。
- 3 治験審査委員会は、外部実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催することができる。
- 4 治験審査委員会は、外部実施医療機関の当該治験に係る者の治験審査委員会への陪席を許可するものとする。
- 5 治験審査委員会の審議及び決定等の記録については、速やかに外部実施医療機関の長へ提出できるよう努めるものとする。
- 6 治験審査委員会は、治験審査委員会の適切な調査・審議の証として、外部実施医療機関が本手順書、委員名簿等をあらかじめ入手できるよう、措置を講ずること。

以上

< 附記 >

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書

平成 26 年 1 月 1 日 作成

平成 26 年 4 月 1 日 改訂

平成 27 年 4 月 1 日 改訂

平成 30 年 5 月 1 日 改訂

平成 30 年 10 月 16 日改訂

平成 30 年 12 月 16 日改訂

令和 2 年 4 月 1 日 改訂

令和 2 年 11 月 1 日 作成

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書