

京都市立病院
治験審査委員会要綱

令和2年7月28日（第9版）

目次

第1条（目的）	1
第2条（任務）	1
第3条（構成等）	1
第4条（任期）	2
第5条（委員会）	2
第6条（庶務）	3
第7条（委員会の運営）	3
第8条（審査の対象）	4
第9条（治験の実施）	5
第10条（審査結果の報告）	5
第11条（会議の記録）	5
第12条（外部の医療機関からの審査依頼）	5
第13条（本要綱等の公表）	6
第14条（秘密の保全）	6
第15条（異議申立て手続き）	6
第16条（委員会事務局）	6
第17条（直接閲覧）	6
第18条（記録の保存）	7
第19条（記録の廃棄）	7
第20条（その他）	7
附則	7
第1条（要綱の作成及び改訂）	7
第2条（配付）	8
第3条（施行期日）	8

第1条（目的）

この要綱は、治験を行な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ことを目的として院長が設置する京都市立病院 治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し、医薬品又は医療機器の治験又は製造販売後臨床試験の審査を実施するに当たり、「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）に基づく「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）及び「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）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下、GCP省令という）に則り、委員会の委員及び関係者が遵守すべき必要な事項を定めるものである。なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えて適用する。

再生医療等製品の治験を行う場合は、「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 厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品 GCP 省令」という）を遵守する。この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えて運用する。

製造販売後臨床試験の審査を行う場合は、「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）又は「再生医療等製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26年7月30日 厚生労働省令第90号）を遵守する。なお、本要綱においては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

第2条（任務）

委員会は、第1条の目的を達成するため、以下のことを行う。

1. 委員会は、GCP 省令に掲げる「治験の原則」を尊重し、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者にする可能性のある治験の場合には、特に注意を払わなければならない。
2. 委員会は、院長より治験実施の適否について意見を求められた場合には、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、その他当該治験が当院又は審査を依頼した医療機関において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、文書により院長に報告する。
3. 委員会は、院長より治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、治験を継続して行なうことの適否を審査し、速やかに意見を述べなければならない。
4. 委員会は、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行う。

第3条（構成等）

委員会は、次の委員をもって構成する。

1. 委員会の構成等

1) 委員会は、院長が指名する下記の条件を満たす者計9名以上で構成する。

- (1) 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する委員

(2) 非専門職の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号委員、以下、非専門委員という）が少なくとも 2 名

(3) 非専門委員以外に実施医療機関と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号委員、以下、4 号委員という）並びに院長と利害関係を有しない外部の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号委員、以下、5 号委員という）が少なくとも 2 名以上（以下、4 号委員及び 5 号委員を外部委員という）

なお、委員の数が 9 名より多い場合には、非専門委員、4 号委員又は 5 号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を考慮すること。また男女両性で構成することとする。

2) 院長は委員会の委員になること及び審議、採決に参加してはならない。

2. 院長は、委員の指名に先立ち、委員候補者に氏名、職業、職名、所属並びに資格が記載された委員名簿を第 13 条に従い公表する旨、説明し了承を得る。
3. 院長は、委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構という）に登録し、情報の変更があった場合には、直ちに登録内容の更新を総合機構に依頼する。

第 4 条（任期）

1. 委員の任期は、2 年とする。ただし、再任は妨げない。
2. 委員に欠員が生じたときは、後任の委員を選出できることとし、後任委員の任期は前任委員の残期間とする。
3. 委員の任期が満了する場合には、院長は改めて委員会委員を指名する。

第 5 条（委員会）

1. 委員会に委員長を置き、委員長は院長が任命する。
2. 委員会に副委員長を置き、副委員長は院長が任命する。
3. 委員長は委員会を招集し、会務を総理する。
4. 委員長は、速やかに会議の記録を作成し、審査の結果を文書で院長に報告する。
5. 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在の場合、又は当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には委員長の職務を代行する。
6. 委員長が必要と認めたときは、委員以外の関係職員の出席を求めることができる。
7. 委員会は次の要件を全て満たしているときに成立する。
 - 1) 構成委員の過半数委員が出席していること。ただし、審査対象となる治験に係る委員（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験依頼者と密接な関係を有する者等）は含まない。なお、これらの委員は当該治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。
 - 2) 医師資格を有する委員が 2 名以上出席していること。
 - 3) 非専門委員、外部委員が少なくとも各 1 名出席していること。（ただし、4 号委員及び 5 号委員が同一人物の場合には、4 号・5 号委員として少なくとも 1 名出席していること。）
8. 委員会は原則、定期的（1 ヶ月に 1 回）に開催する。このほか、委員長が必要と認めるときは臨時に委員会を開催することができる。

第6条（庶務）

委員会の庶務は、治験事務局において行う。

第7条（委員会の運営）

1. 委員会の開催

1) 委員会事務局は、各委員に開催日程等を文書等で通知し、原則として審査資料を委員会開催の7日前までに配付する。

2. 委員会の審議及び採決

委員会の審査及び採決は、次のとおりとする。

- 1) 審査課題が複数ある場合、審議毎に前項の成立要件を満たしていなければならない。
- 2) 院長及び当該治験に関係のある委員は、その審議及び採決に参加してはならない。
- 3) 審議に参加していない委員は、その採決に参加してはならない。
- 4) 委員会は審議に加わった委員全員の合意をもって決定とする。
- 5) 委員長は、審査結果は下記の通りとし、速やかに院長に文書で報告する。なお、(2)～(5)の場合には、その理由を付記する。
 - (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
 - (5) 保留する

3. 緊急の委員会開催

- 1) 委員長は院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合には、事態の緊急性に応じ速やかに委員会を開催し、院長に結果を報告する。
- 2) 緊急に委員会を開催する場合も成立要件を満たす必要があるが、止むを得ず成立要件を満たさなかった場合には暫定的な意見として院長に報告する。成立要件を満たすことが出来なかった場合には次回の委員会で再度審査する。

4. 迅速審査

- 1) 委員長は審査依頼内容が迅速審査の対象となるか否かを判断する。迅速審査の対象となるのは、進行中の治験に関わる軽微な変更とする。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。
- 2) 迅速審査を行う場合には、委員長及び委員長が指名した委員2名以上が提出された資料の内容を審査する。また、次回の委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。

5. 委員以外の出席

委員会は、審査対象の分野を考慮し委員以外の出席を求めることができる。

6. Web開催

委員長が必要と認める場合、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審査資料の配布・閲覧が適切にされている場合において、Web会議システム（Zoom、Skype for business、Microsoft Teams等）にて出席した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。なお手順は以下のとおりとする。

1) 事前準備

- (1) 委員会事務局は、治験審査委員会当日の審査会場及び利用する Web 会議システムを確保する。
- (2) 委員会事務局は、治験審査委員会に Web 会議にて出席予定の委員や治験責任医師及び治験依頼者等へ開催日程等を Web 会議システムの招待メールにて通知する。その際、治験責任医師や治験依頼者が他の治験情報にアクセス出来ないよう対応を行う。
- (3) 委員会事務局は、出席予定者からの求めに応じて事前接続テストを実施する等、治験審査委員会の進行に支障を来さないよう対応を行う。

2) 治験審査委員会の開催

- (1) 委員会事務局は、治験審査委員会の開催時間までに審査会場に必要な機材を設置し、Web 会議システムを起動する。
- (2) 委員会事務局は、Web 会議システムの画面情報でアクセスした出席者が Web 会議の招待メールにて通知した出席者であることの確認を行うとともに、音声や画像に問題が無いことの確認を行う。
- (3) 委員長は、治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した後に開催を宣言する。
- (4) 審議及び採決時においては、委員会事務局が審議及び採決に参加できない者がシステムから退出したことを確認した後に行う。
- (5) 委員会事務局は、治験審査委員会の閉会を確認した後にシステムを終了する。
- (6) 委員会事務局は、Web 会議システムを利用して治験審査委員会を開催した旨及び各委員の参加場所を会議の記録に残す。

第 8 条（審査の対象）

1. 治験実施の適否の審査については下記の最新の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べる。
 - 1) 治験実施計画書
 - 2) 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には、当該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と解釈してよい。以下、これに準ずる。）
 - 3) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合には、添付文書）
 - 4) 被験者の安全等に係わる報告
 - 5) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
 - 6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 7) 治験責任医師 履歴書
 - 8) 治験分担医師の氏名のリスト
 - 9) 同意文書及び説明文書
 - 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行なう場合）
 - 11) 実施医療機関の実施体制に関する資料（外部の医療機関からの審査依頼の場合）

- 12) その他、委員会が必要と認める資料
2. 治験継続実施の適否については、下記の院長から提出された資料に基づき事態の緊急性に応じて速やかに審査した後、院長に文書で報告する。
 - 1) 前項各号の資料の追加、変更（ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDCの仕様の変更を行う場合は対象としない。）
 - 2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告
 - 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報告
 - 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) すべての重篤で予測できない副作用等
 - 6) 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) 実施医療機関で発生した重篤な有害事象
 - 8) その他、委員会が必要と認める資料

第9条（治験の実施）

1. 委員会は、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・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治験責任医師に求める。
2. 委員会は、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や事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から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治験責任医師に求める。

第10条（審査結果の報告）

1. 委員長は、院長に委員会の意見を文書で報告する。
2. 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。
3. 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、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は承認する場合には、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。また、当該承認文書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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。

第11条（会議の記録）

委員長は、委員会終了後、速やかに議事録を作成する。

第12条（外部の医療機関からの審査依頼）

1. 院長は、外部の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託する

か否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合には、院長は審査に関する契約書を締結した上、本要綱に従い審査する。

2. 委員会の審査終了後、委員長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。

第 13 条（本要綱等の公表）

1. 院長は、第 11 条の記録に基づき、速やかに会議の記録の概要を作成する。
2. 院長は、本要綱、委員名簿及び前項に基づき作成した会議の記録の概要を適切な方法で公表する。その際には、必要に応じて、公表する内容を治験依頼者に確認する。

第 14 条（秘密の保全）

委員会の委員は、被験者の個人情報、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。

第 15 条（異議申立て手続き）

院長は、治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議申立てがあった場合にはそれを受理し適切に対応する。

第 16 条（委員会事務局）

1. 院長は、委員会事務局を設置する。なお、治験事務局が委員会事務局を兼務する。
2. 委員会事務局は、下記文書を作成し、院長の承認を得る。
 - 1) 外部委員への委員委嘱書
 - 2) 以下の内容を記載した委員指名書
 - (1) 指名日
 - (2) 委員の氏名、職業、所属、職名、資格
 - (3) 委員会における役割（委員長、副委員長、専門委員、非専門委員、4号委員、5号委員）
 - (4) 任期
3. 委員会事務局は、下記業務を行う。
 - 1) 院外の委員からの委員受諾書の受領
 - 2) 審査資料の受領
 - 3) 委員への開催案内及び審査資料の配付
 - 4) 院長への審査結果の文書による報告
 - 5) 議事録案の作成
 - 6) その他委員会の運営

第 17 条（直接閲覧）

1. 委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。
2. 委員会は、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、すべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第 18 条（記録の保存）

1. 委員会事務局は委員会に係る下記の記録を保管管理する。
 - 1) 治験審査委員会要綱
 - 2) 外部委員委嘱書、外部委員受諾書、委員指名書
 - 3) 治験依頼者からの治験の中止又は申請書に添付しない旨の通知
 - 4) 治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等の写し
2. 京都市立病院治験実施要綱に従い指名された治験事務局責任者は、治験の審査に係る以下の記録を保存する。
 - 1) 審査に関する契約書（外部の医療機関から審査依頼を受けた場合）
 - 2) 院長からの審査依頼にかかる文書
 - 3) 審査に用いた資料
 - 4) 院長に意見を述べた文書
 - 5) 議事録
 - 6) 会議の記録の概要
 - 7) 治験責任医師からの治験の終了、中止又は中断の通知
3. 前項の記録の保存期間は、次のとおりとする。
 - 1) 治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。
 - 2) 保存すべき期間は GCP に規定された期間とする。
 - 3) 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、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。

第 19 条（記録の廃棄）

1. 院長は、治験依頼者が記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合には、当該通知に基づいて治験事務局責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。
2. 治験事務局責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄の記録を作成する。
3. 治験事務局責任者は、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合には、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

第 20 条（その他）

この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長・副委員長が協議して定める。

附則

第 1 条（要綱の作成及び改訂）

1. 委員会事務局は、本要綱を作成し院長の承認を得る。
2. 委員会事務局は、本要綱を適宜見直し改訂が必要な場合、院長の承認を得る。
3. 委員会事務局は、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記し、改訂箇所及び改訂理由の概要を作成する。

第2条（配付）

委員会事務局は、本要綱の原本管理し、最新版の写しを院長、委員会の全委員及び記録保存責任者に配付する。

第3条（施行期日）

1. この要綱は、平成10年12月1日から施行する。
2. この要綱は、平成17年4月1日から改正施行する。
3. この要綱は、平成23年7月1日から改正施行する。
4. この要綱は、平成23年10月4日から改正施行する。
5. この要綱は、平成24年7月1日から改正施行する。
6. この要綱は、平成25年8月20日から改正施行する。
7. この要綱は、平成25年9月2日から改正施行する。
8. この要綱は、平成29年1月4日から改正施行する。
9. この要綱は、令和2年7月28日から改正施行する。