

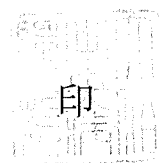
治験審査委員会標準業務手順書

第4版

西暦 2014年 11月 17日 改訂

社会医療法人財団互惠会
大船中央病院

院長 北濱 昭夫



目次

第1章 治験審査委員会

第2章 他の医療機関の治験審査等の取り扱い

第3章 治験審査委員会事務局

第4章 治験審査委員会に関する情報の公開

第5章 記録の保存

第6章 直接閲覧

第7章 手順書の改訂

附則

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、薬事法、GCP省令等（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。）に基づいて、治験審査委員会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。
- 2 本手順書は、医薬品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治験・製造販売後臨床試験に対して適用する。
 - 3 医薬品及び医療機器の再審査申請又は再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後の臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」は、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」に読み替えるものとする。

(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ること。
- 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うこと。
 - 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当の観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行うこと。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、院長が指名する以下の委員5名以上をもって構成する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとする。院長は、治験審査委員会に参加することはできるが委員にはなること、並びに審議に参加すること、採決に参加することは出来ない。
- (1) 治験審査委員会の設置、名称等は以下のとおりとする。

| | | | |
|---------------|-------------------|---------------|----|
| ア 治験審査委員会の設置者 | 社会医療法人財団互惠会 | 大船中央病院 | 院長 |
| イ 治験審査委員会の名称 | 社会医療法人財団互惠会 | 大船中央病院治験審査委員会 | |
| ウ 治験審査委員会の所在地 | 神奈川県鎌倉市大船6丁目2番24号 | | |
 - (2) 治験審査委員会の構成は以下のとおりとする。

| | |
|-----------------------------|--|
| ア 医学・歯学・薬学等の自然科学領域の領域に属する委員 | ：3名以上 |
| イ 非専門委員 | ：1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的知識を有する者以外の委員（下記(ウ)の委員を除く） |
| ウ 外部委員 | ：1名以上 実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 |
- 2 委員長及び副委員長は、委員の中から院長が任命する。
 - 3 副委員長は、委員長が欠席した場合、その職務を代行する。

- 4 委員の任期は2年とし、委員の変更がなければ委員の任期は2年毎の自動更新とする。なお、任期の延長については、院長の再指名は必要ないものとする。
- 5 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

(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、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書（治験依頼者と合意したもの）
- (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、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ものと解してよい。）
- (4) 説明文書、同意文書（治験責任医師が作成したもの）
- (5) 治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の氏名リスト
- (6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (7) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集がある場合）
- (8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払に関する資料（支払がある場合））
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) 継続審査の場合、治験の現況の概要に関する資料（治験実施状況報告書（書式11））
- (11) 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・審査し、記録を作成する。

- (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
 - ア 当院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とることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - イ 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により検討すること
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - エ 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
(説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、か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、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図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、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が説明文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、これらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師等が被験者等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「治験審査結果通知書（書式5）」に記載する。)
 - カ 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。)
 - キ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
(支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が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。)

- ク 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・審査事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
 - (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与える治験に関するあらゆる変更
 - ウ 治験実施中に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査すること
 - エ 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(GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項に規定される情報等)について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - オ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止等を確認すること
- (3) その他、治験審査委員会又は院長が求める事項

3 治験審査委員会は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく治験審査結果通知書(書式5)が文書で通知され、契約締結されるまで、治験責任医師に対して被験者を治験に参加させないよう求める。
- (2) 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に関するものである場合(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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等)を除き、治験審査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求める。
- (3) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。
 - 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
 - ウ すべての重篤で予測できない副作用等
 - エ 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
 - オ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- (4) 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が必要であると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように求めることができる。

(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1ヵ月に1回定期的に開催する。ただし、審査事項がない場合はこの限りではない。また、以下に該当し、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。

- (1) 当院で発生した治験薬と因果関係を否定できない死亡
- (2) 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事象

- 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、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、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として7日前までに委員長及び各委員に通知するものとする。その際、十分な検討がなされるよう、審査資料をあわせて配布する。
- 4 治験審査委員会は、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) 少なくとも、審議及び採決には委員の過半数（但し、5名以上）が参加していること。
 - (2) 本手順第3条第1項(2)イの委員が少なくとも1名参加していること。
 - (3) 本手順第3条第1項(2)ウの委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 採決にあたっては、審査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 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）及び院長、治験責任医師、治験分担医師並びに治験協力者は、その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、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 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聴くことができる。
- 8 採決は、出席した審議及び採決可能な委員全員の合意を原則とする。
- 9 意見は次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
- 10 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、治験責任医師又は治験依頼者からの異議があった場合には、異議申し立て書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 治験審査委員会は、委員会終了後、議事録を作成する。議事録には、開催日時、開催場所、出席委員名、審議内容（質疑応答を含む）、審議結果を記載する。委員長は、議事録の内容を確認し、これに記名押印又は署名する。
- 12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、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) 審査日
 - (2) 治験に関する委員会の決定
 - (3) 決定の理由
 - (4) 修正条件がある場合は、その条件
 - (5) 指示事項がある場合は、その内容
 - (6) 参加した委員名（治験審査委員会出欠リスト）

(7) 治験審査委員会の名称と所在地

(8) 治験審査委員会が GCP 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記述

13 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治験審査委員会委員長が行う。

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、契約症例数の追加又は治験分担医師の変更等が該当する。迅速審査は、治験審査委員会の委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。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。

14 治験審査委員会で既に承認された進行中の治験について、本手順書第4条第2項(2)イ、ウ、エ、オの事項のうち、院長が事態の緊急性ゆえに速やかに治験審査委員会に意見を聞く必要があると判断した場合には、治験審査委員会委員長は緊急の委員会を開催する。

第2章 他の医療機関の治験審査等の取り扱い

(他施設の治験審査の受託)

第6条 院長は、他の医療機関（以下、「他施設」という）において実施される治験の審査を受託し、治験審査委員会に当該治験の調査審議を行わせることができる。この場合、院長は、予め当該他施設の長と治験審査に関する契約を締結する。

(他施設の治験審査に関する手順)

第7条 治験審査委員会は、他施設において実施される治験の調査審議を行う場合は、第4条第1項の審査資料の他、「実施施設の概要を記した資料（院内書式4）」を他施設の長から入手する。その他の手順については、第4条第2項及び第3項、第5条に従う。なお、この場合、第4条第2項及び第3項、第5条中の「院長」は「調査審議対象他施設の長」と読み替えるものとする。

2 治験審査委員会は、第5条第11項及び第9条に従い作成した治験審査委員会議事録及び会議の記録の概要の写しを、他施設の長に提出する。

3 治験審査委員会は、重篤で予測できない副作用等、緊急を要する事項に関する審査結果については、速やかに他施設の長へ報告するよう留意する。

第3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8条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 委員の指名に関する業務

① 外部委員の委嘱等

a) 外部委員について「治験審査委員委嘱書（院内書式5）」を作成する。

- b) 外部委員より「治験審査委員就任承諾書（院内書式 6）」を入手する。
- ② 委員名簿の作成
- 以下の情報を含む、「治験審査委員指名書兼名簿（院内書式 7）」を作成する。
 - a) 指名日
 - b) 委員の氏名（資格、職業及び所属を含む）
 - c) 委員長及び副委員長の別
 - d) 治験審査委員会における役割（非専門委員、外部委員、その他の委員）
- (2) 治験審査委員会の開催準備
 - (3) 治験審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (4) 治験審査結果通知書（書式 5）等の作成及び院長への提出
 - (5) 治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (6) 治験審査委員会の情報公開に関する事務支援
 - (7) 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 4 章 治験審査委員会に関する情報の公開

(会議の記録)

第 9 条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務局に会議の記録を作成させるものとする。

(公表の概要)

第 10 条 治験審査委員会の設置者は、以下の資料を一般の閲覧に供する（公表）ものとする。

- (1) 治験審査委員会の手順書等
 - (2) 委員名簿（職業、資格及び所属を含む）
 - (3) 会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれるもの）。
 - (4) その他、必要と認められたもの。
- 2 会議の記録の概要は、開催日後、遅くとも 2 ヶ月以内に公表するものとする。なお、公開する内容（情報）に知的財産権の侵害に相当する恐れがある場合は、マスキング等の措置を講ずるものとする。

第 5 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 11 条 治験審査委員会における記録の保存責任者は、治験事務局の記録の保存責任者が兼務するものとする。

- 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) 当業務手順書
 - (2) 委員名簿等（各委員の資格を含む）
 - (3) 提出された文書
 - (4) 審査記録（議事録等）
 - (5) 会議の記録の概要

- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第12条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、次の(1)又は(2)の日のうち後の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
- (3) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日

(記録の廃棄)

第13条 記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、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。

第6章 直接閲覧

(モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力)

第14条 院長は、当院および他施設が行う監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。これらの場合には、治験審査委員会は、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験審査委員会関連記録を直接閲覧に供する。

第7章 手順書の改訂

(手順書の改訂)

第15条 本手順書を改訂する必要がある場合は、院長の承認を得るものとする。改訂版には版数及び改訂日を記す。

以上

附則

- 第1版 作成日：平成16年3月16日
- 第2版 作成日：平成19年2月1日
改訂理由：GCP改訂に伴う見直しのため
- 第3版 作成日：平成21年3月11日
改訂理由：治験審査委員会の手順書等の公表及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（平成20年10月1日付け薬食審査発第1001001号）に伴う改訂
- 第4版 作成日：2014年11月17日
改訂理由：全面改訂のため