

公益財団法人 結核予防会 複十字病院

治験審査委員会標準業務手順書

目次

| | |
|-----------------------|---|
| (目的と適用範囲) | 2 |
| (治験審査委員会の設置及び構成) | 2 |
| (治験審査委員会の責務) | 2 |
| (治験審査委員会の開催) | 4 |
| (委員の採決) | 4 |
| (治験の継続審査) | 5 |
| (被験者の参加の制限) | 5 |
| (治験実施計画書等の遵守) | 5 |
| (迅速審査) | 6 |
| (治験責任医師または治験依頼者の報告義務) | 6 |
| (審査対象となる文書の提出) | 6 |
| (治験審査委員会の病院長への通知) | 7 |
| (議事録の作成) | 7 |
| (記録の保存期間) | 7 |
| (治験審査委員会事務局の業務) | 7 |
| (記録の保存責任者) | 8 |

(目的と適用範囲)

- 1-1 本手順書は、薬事法に基づく医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）（GCP省令）及び関連通知に則って治験を実施する際の業務の手順を定める。尚、GCP省令ならびに関連通知を併せてGCPという。
- 1-2 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。
- 1-3 医薬品の再審査申請又は再評価申請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」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 2-1 治験審査委員会は、病院長が指名する者5名以上をもって構成する。但し、自然科学以外の委員1名以上、外部委員2名以上を含めるものとする。また、治験審査委員会は、男女両性で構成されることとする。
なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- 2-2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は病院長が任命する。委員長及び副委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 2-3 委員長は委員会を主宰する。
- 2-4 委員長は、委員長が欠席または審議に参加できない場合、その職務を代行させるため、委員の中から委員長代行を任命することができる。

(治験審査委員会の責務)

- 3-1 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。
- 3-2 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。
- 3-3 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。

- 3-4 治験審査委員会委員長は、新たに行おうとする治験について、当該治験審査委員会で調査審議することが適当であるか否かを病院長と協議し決定する。治験審査委員会委員長と病院長と協議の上、適当でないと判断した場合、当該治験のみに関する治験審査委員会の委員を新たに選任する。委員については、病院長と治験審査委員会委員長の協議により、決定する。
- 3-5 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。
- 1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
 - 2) 症例報告書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
 - 3) 同意文書及びその他の説明文書(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
 - 10) 予定される治験費用に関する資料
 - 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3-6 治験審査委員会は、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とることができる等、当該治験を適切に実施できるか否かを検討する。
- 3-7 治験審査委員会は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。
- 3-8 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い、その意見を文書をもって病院長に通知する。意見は原則として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

- 3-9 治験審査委員会は被験者の人権、安全性および福祉を保護する上で、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、同意文書およびその他の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ことができる。
- 3-10 治験審査委員会は被験者に対する支払いがある場合には、支払いの方法、その時期、金額等を審査し、同意文書及びその他の説明文書に記述されている内容が適正であるか確認する。
- 3-11 委員は審議内容について秘密を守らなければならない。

(治験審査委員会の開催)

- 4-1 治験審査委員会は、原則として毎月（第4週の月曜日）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、必要に応じて委員長は随時委員会を開催することができる。
- 4-2 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。
- 4-3 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、その意見を決定できるものとする。
- 1) 少なくとも5人以上の委員からなること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること(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もの以外の者が加えられていること)
 - 3) 少なくとも委員の1人(2)に該当する者を除く)は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設ならびに治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)
- 4-4 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治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる

(委員会の採決)

- 5-1 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 5-2 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。
- 5-3 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もの) 及び治験責任医師と関係のある委員 (病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者) 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議及び採決への参加はできないものとする。

5-4 審議及び採決には過半数、ただし最低でも 5 名以上の委員の出席が必要。

(治験の継続審査)

- 6-1 治験審査委員会は治験の期間が1年を超える場合には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。
- 6-2 治験実施中に当病院で発生した重篤で予測できない副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審議する。
- 6-3 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。

(被験者の治験参加の制限)

- 7-1 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参加させないよう求めるものとする。

(治験実施計画書等の遵守)

- 8-1 治験審査委員会は、治験関係者が委員会の承認した治験実施計画書を厳格に遵守し、被験者の緊急の危険を回避するためなどの医療上やむを得ないものである場合又は単純な事務的事項およびこれに類する事項を除き、いささかもこれを逸脱させないように求めるものとする。
- 8-2 治験審査委員会は、治験依頼者または治験責任医師が審査の対象となる文書を変更しようとするときはすべて病院長に審査対象文書の変更依頼を提出し、病院長は治験審査委員会に対し意見を求めさせるものとする。
但し、事務的事項の変更については、病院長の権限による指示・決定の後に治験審査委員会へ報告させるものとする。
- 8-3 治験審査委員会は、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、または事務的事項の変更の場合を除き、治験審査委員会から意見に基づく病院長の承認の文書を得る前に治験実施計画からの逸脱または変更をしないように求めるものとする。

(迅速審査)

- 9-1 治験審査委員会は、進行中の治験に係わる軽微な変更である時は、迅速審査を行うことができる。ただし、不承認の決定は通常の治験審査委員会にて審査するものとする。
- 9-2 前項の軽微な変更とは、被験者の人権に何らの関係がない事項に係わる変更、または承認済治験実施計画書が、予定した被験者の不利益を増強することのないことが明白な変更をいう。
- 原則として下記の項目について迅速審査を行うものとするが、その他の審査項目については治験審査委員会委員長が迅速審査の対象か否かの判断を行う。
- 1) 当該治験実施医療機関以外の治験実施医療機関の追加・削除
 - 2) 治験責任医師・治験分担医師の職名変更や改姓
 - 3) 治験分担医師・治験協力者の削除
 - 4) 契約症例数の追加
 - 5) 治験依頼者の社内組織変更や会社名・住所・電話番号等の変更
 - 6) 治験実施計画書や同意文書の誤植訂正
- 9-3 迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する1名の委員により開催し、迅速審査の内容と判定を遅延なく第12項に従って病院長に報告する。治験審査委員会委員長は、直近の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 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、委員長より指名された2名の経験豊かな委員が代行する。

(治験責任医師または治験依頼者の報告義務)

- 10-1 治験審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者に対し、以下の該当事項について病院長を経由して委員会に速やかに文書をもって報告することを求めるものとする。
- 1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなどやむを得ない事情のために行った治験計画書からの逸脱または変更
 - 2) 被験者の安全また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
 - 3) 全ての重篤で予測できなかった副作用
 - 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

(審査の対象となる文書の提出)

- 11-1 治験審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者に対し、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改定された場合は、これを速やかに提出することを求めるものとする。

(治験審査委員会の病院長への通知)

- 12-1 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により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 治験に関する委員の決定
 - (2) 決定の理由
 - (3) 修正条件がある場合は、その条件
 - (4) 治験審査委員会の名称とその所在地
- 12-2 委員会の決定に対して異議ある者は、異議内容、理由を文書をもって決定の通知を受けた後 14 日以内に委員長宛に提出しなければならない。

(議事録の作成)

- 13-1 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ものとする。
- 13-2 治験審査委員会は、治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿および審議記録の概要を公表するものとする。

(記録の保存期間)

- 14-1 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、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) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）
 - 2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 14-2 前項に係わらず、治験審査委員会は、再審査または再評価のために行う製造販売後臨床試験については、再審査または再評価が終了する日までを保存期間とする。
- 14-3 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より 14-1 項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を、14-2 にいう再審査または再評価が終了した連絡を受けるものとする。

(治験審査委員会事務局の業務)

- 15-1 治験審査委員会は、以下の業務を治験審査委員会事務局に行わせるものとする。
- 1) 治験審査委員会の開催準備

- 2) 治験審査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む）の作成
- 3) 結果報告書の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存
治験審査委員会での審議の対象としたあらゆる資料、議事録、治験審査委員会
が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) 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

(記録の保存責任者)

16-1 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

16-2 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) 当該標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

2015年8月14日

公益財団法人 結核予防会 複十字病院

病院長 後藤 元 印