

社会医療法人川島会 川島病院

治験審査委員会 標準業務手順書

平成 25 年 1 月 1 日 第 8 版

院長 水口 潤

社会医療法人川島会 川島病院

治験審査委員会標準業務手順書

目次

第1章 治験審査委員会	1
(目的と適用範囲)	1
(治験審査委員会の責務)	1
(治験審査委員会委員長及び副委員長の責務)	1
(治験審査委員会の設置及び構成)	1
(治験審査委員会の業務)	2
(治験審査委員会の審査範囲)	3
(他の医療機関からの審査依頼)	4
(治験審査委員会の運営)	4
第2章 治験審査委員会事務局	5
(治験審査委員会事務局の業務)	5
第3章 記録の保存	6
(記録の保存責任者)	6
(記録の保存期間)	6

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 「治験審査委員会標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、薬事法、GCP省令等に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き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の際に提出すべき資料の収集のために治験依頼者が委託する治験に対して適用する。
 - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際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。

(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。

(治験審査委員会委員長及び副委員長の責務)

- 第3条 治験審査委員会委員長は以下の責務を担う。
- ①委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
 - ②迅速審査の対象か否かの判断を行う。
 - ③「治験審査結果通知書(書式5)」の内容を確認する。
 - ④治験審査委員会議事録の内容を確認する。
- 2 副委員長は以下の責務を担う。
- ①委員長を補佐する。
 - ②委員長が不在のとき、委員長の職務を代行する。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第4条 治験審査委員会は、院長が指名する者をもって構成する。
- なお、院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- 1) 委員長
 - 2) 委員
 - 3) 医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門知識を有する者以外の委員(下記4)の委員を除く)
 - 4) 実施医療機関と利害関係を有しない委員：外部委員 1名以上
 - 5) 治験審査委員会設置者と利害関係を有しない委員：外部委員 1名以上
- ※4)及び5)に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数で

あることが望ましい

※治験審査委員会は、男女両性で構成するものとする

- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。委員長の任期は2年とする。また、委員長が不在のときは、委員がその職務の代行をするものとする。

(治験審査委員会の業務)

第5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除く）
 - 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) 治験薬概要書又は治験機器概要書
 - 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の氏名リスト
 - 10) 予定される治験費用に関する資料（必要と認める場合）
 - 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 12) 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議し、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

- ・ 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
- ・ 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により検討すること
- ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・ 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（同意文書の記載内容が、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）
- ・ 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同意文書等を読めない場合にあつては、GCP 省令50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項ならびに第55条を遵守する）
- ・ 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
- ・ 必要と認める場合は、予定される治験費用が適切かを検討すること
- ・ 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

(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の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)

- ・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

- ・被験者の同意が適切に得られていること
- ・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
 - ①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または変更
 - 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変更
- ・治験実施中に当院で発生した全ての重篤な副作用、不具合及び他施設で発生した重篤で予測できない副作用、不具合等について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な新たな情報

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用、不具合
- ②重篤な副作用、不具合又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書、治験機器概要書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用、不具合によるもの又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症によるもの
- ④副作用、不具合又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用、不具合又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販機器に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- ⑧製造販売後臨床試験の場合は、薬事法 77 条の 4 の 2 に規定する事項の内当該試験施設で発生したもの

- ・治験の実施状況について少なくとも一年に 1 回以上調査すること
- ・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

(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。

(治験審査委員会の審査範囲)

第 6 条 治験審査委員会の審査範囲は、次のとおりとする。

- 1) 当院における治験
- 2) 他の医療機関（以下、「他施設」という）における治験

（他の医療機関からの審査依頼）

- 第7条 院長と治験審査委員会調査審議委受託契約書を締結した他施設における治験の審査を治験審査委員会において受託する。
- 2 委員長は、他施設の審査依頼を受ける場合は、他施設の長に治験審査依頼書（書式4）及び審査に必要な資料の提出を求める。
 - 3 委員長は、他施設の長より治験審査依頼書（書式4）及び審査に必要な資料を受領した場合には、治験審査委員会に提出し、治験実施又は継続の適否について意見を求める。
 - 4 委員長は、治験審査委員会の審議結果について治験審査結果通知書（書式5）並びに当該審査の議事録の写しを他施設の長に交付する。

（治験審査委員会の運営）

- 第8条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、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。
- 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1週間前に委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 4 治験審査委員会は、5名以上かつ過半数の委員の出席がなければ開催できない。
 - 5 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）に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関及び治験審査委員会設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）注）多数の委員で委員会を構成する場合には、2）及び3）の者を増員する。
 - 6 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。
 - 7 当該治験の治験依頼者と関連のある委員（治験依頼者の役員または職員、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（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。
 - 8 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聞くことができる。
 - 9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

- 10 判定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）
- 11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格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
- 12 治験審査委員会は、審議終了速やかに院長に、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。
- ・審査対象の治験
 - ・審査した資料
 - ・審査日
 - ・参加委員名
 - ・治験に関する委員会の決定
 - ・決定の理由
 - ・修正条件がある場合は、その条件
 - ・治験審査委員会の名称と所在地
 - ・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陳述
- 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長が行う。
- ここで軽微な変更とは、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を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。
- 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第10項に従って判断し、第12項に従って院長に報告する。治験審査委員長は、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。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、他の委員を指名して代行させるものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第9条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 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) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
- 4) 記録の保存
治験審査委員会で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

- 2 治験事務局は次の各号に示すものを作成し、川島ホスピタルグループのホームページにおいて公表する。
 - 1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 治験審査委員会委員名簿
 - 3) 治験審査委員会議事録の概要
 - 4) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 なお、本条第2項3)の議事録の概要については治験審査委員会の開催後2カ月以内を目処に公表するものとする。
- 4 本条第2項3)の議事録の概要を公表する際、当該治験依頼者より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、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第10条 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。

- 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) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第11条 院長は、以下の保存期間の満了期日を治験依頼者に報告させる。

1) 治験

治験審査委員会における保存すべき必須文書は、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

（開始を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2) 製造販売後臨床試験

記録保存責任者は、当該治験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。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治験審査委員会事務局との間で協議する。

- 2 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）

以 上

附則

第 1 版	作成日：	平成 13 年 4 月 1 日
第 2 版	作成日：	平成 16 年 5 月 13 日
第 3 版	作成日：	平成 17 年 9 月 9 日
第 4 版	作成日：	平成 17 年 11 月 11 日
第 5 版	作成日：	平成 19 年 12 月 12 日
第 6 版	作成日：	平成 21 年 7 月 7 日
第 7 版	作成日：	平成 24 年 6 月 6 日
第 8 版	作成日：	平成 25 年 1 月 1 日