

山口県立総合医療センター治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)(以下、GCPという)及びその関連通知に基づいて、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、医薬品並びに医療機器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。なお、医療機器及び再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」等とあるものをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」等と読み替えることとし、医療機器の治験は「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)、再生医療等製品の治験は「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年厚生労働省令第89号)に基づき本手順書を適用する。
- 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 治験審査委員会は、院長が指名する者計5名以上をもって構成する。
- 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：診療科部長(内部委員から病院長が指名する)
- (2) 副委員長：内部委員の中から病院長が指名する
- (3) 専門委員：診療科部長4名程度、薬剤部長、その他院長が必要と認めた者
- (4) 非専門委員：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(5)の委員を除く)
- (5) 当院と利害関係を有しない委員
- 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は1年とする。
- なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。
- 3 委員長が欠席の場合は、副委員長が委員長の責務を代行するものとする。また、委員長および副委員長がともに委員長としての業務を行えない場合には委員の互選をもって委員長代行を選出し、業務を代行させるものとする。
- なお、治験審査結果通知書等は、委員長名で発行する。

(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（必要時、治験分担医師の履歴書）
 - 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
- 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(及び必要時、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最新の履歴書等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っては、G C P 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)
 - ・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
(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)
 - ・予定される治験費用が適切であること
 - ・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載されていることと、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又は変更

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

・ 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

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

②予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加

③生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報

④変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

・ 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。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月一回（第4週の水曜日）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週間前に文書で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、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) 過半数の委員ただし最低でも5名以上の委員の出席からなること。

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（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）

また、治験審査委員会の設置者と利害関係がない者。

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。

5 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。

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。

- 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聞くことができる。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 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)
- 10 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(書式5)及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議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。
 - ・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
 - ・委員会の決定に対する意義申立て手続き
- 12 治験依頼者及び治験責任医師は、治験審査委員会の決定に対して異議申し立てがある場合には、院長に異議を申し立てることができる。この場合、院長は、速やかに委員会に再審査を行わせる。

また、院長は、委員会の決定に対して異議がある場合には、治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 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。

ここでいう軽微な変更とは、契約症例数の変更など、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無く、被験者への危険を増大させない変更をいう。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、本条第11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。

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6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) 治験審査結果報告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（QandAを含む）、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) 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会委員名簿および会議の記録の概要を当院のホームページ上にて公表を行う。
- 6) 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3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7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

（記録の保存期間）

第8条 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
- 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）。

第4章 他の医療機関からの依頼

（他の医療機関からの調査審議の受託）

第9条 治験審査委員会は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する調査審議の依頼を受ける場合、治験審査委員会の設置者と当該医療機関の長との間で合意書が締結された後に、当該医療機関の長からの治験審査依頼書の提出により調査審議を受託する。なお、調査審議においては、本手順書に準じて調査審議し、結果を治験審査結果通知書（書式5）により速やかに当該医療機関に報告する。

- 2 治験審査委員会は、実施が決定した他の医療機関の治験については、原則として、治験開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に調査審議を行う。

以 上

(付則)

平成 9. 09. 29 制定

平成 16. 11. 05 改訂

平成 17. 04. 01 改訂

平成 17. 09. 28 改訂

平成 18. 09. 27 改訂

平成 19. 01. 24 改訂

平成 21. 03. 25 改訂

平成 21. 04. 22 改訂

平成 21. 06. 24 改訂

平成 21. 10. 28 改訂

平成 22. 06. 23 改訂

平成 27. 03. 25 改訂

平成 27. 07. 22 改訂

平成 29. 07. 26 改訂

平成 31. 02. 27 改訂

平成 31. 04. 24 改訂