

済生会山口総合病院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、GCP等に基づいて、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。

3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。但し、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については読み替えを行わずに当該部分について規定を定める。

(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、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、病院長が指名する委員長・副委員長を含む計11名をもって構成する。

なお、病院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

(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知識を有する委員5名以上

(2)自然科学以外の領域に属している委員 1名以上

(3)当院及び治験の実施にかかわるその他の施設とは関係を有していない委員(上記(2)を除く) 2名以上

2 前項の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

3 前項に掲げる委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は前任者の任期の残余の期間とする。

(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)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(製造販売後臨床試験の場合は添付文書等)
 - 6)被験者の安全等に係る報告書
 - 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
 - ・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説明文書の内容が適切であること
 - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・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
 - ・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
 - ・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
 - ・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・審査すること
 - 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
 - ・治験実施中に当病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査すること
 - ・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情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - ・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

・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、これに基づく病院長の指示、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求めるものとする。また、治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えばモニターの変更や電話番号の変更）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、原則として偶数月及び7月、1月の第3週の金曜日に開催する。

ただし、病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、病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当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2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)採択に参加できる委員のうち少なくとも過半数の委員が参加していること。

2)第3条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること。

3)第3条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。

- 5 採決に当たっては、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 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)

但し、上記(1)～(4)以外に保留とすることも出来る。その場合には、次回以降の治験審査委員会にて再審議し、(1)～(4)の判定を行うこととする。

10 病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、理由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、審査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査記録を作成し保存するものとする。

12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書(様式6)により報告する。治験審査結果報告書(様式6)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
- ・治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- ・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会委員長が行う。

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いう。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、治験審査委員会委員長と副委員長の合議で行い、本条第9項に従って判定し、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、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、委員長又は副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。

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、治験審査委員会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
- 3)治験審査結果報告書(様式 6) の作成及び病院長への提出
- 4)記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q and A 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)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(審査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
- 3) 製造販売後臨床試験においては、当該被験薬の再審査又は再評価の終了した日*

* 3)は製造販売後臨床試験に係る試験実施計画書が平成 17 年 4 月 1 日以降に作成された試験の記録に適用され、平成 17 年 3 月 31 日以前に既に実施された又は実施されている市販後臨床試験においては、上記 3) の期間から 5 年間が経過した日とする。

- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して、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。

(秘密の保全)

第9条 治験審査委員会の委員（その他の出席者も含む）及び事務局職員は、業務上知り得た治験薬、被験者及び治験資料等に関わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(手順書等の公表)

第10条 治験審査委員会手順書及び委員名簿の公表

本手順書及び委員名簿を当院ホームページに公表するものとする。

2 会議の記録の概要の公表

治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に、会議の記録の概要を当院ホームページに公開するものとする。

H10. 4. 1

付 則

一部改正、平成12年4月1日より実施する。

一部改正、平成21年4月1日より実施する。

一部改正、平成25年4月1日より実施する。