

医療法人原土井病院

治験審査委員会標準業務手順書

制定：平成 8年 12月 1日

改訂：平成 10年 4月 1日

改訂：平成 12年 3月 1日

改訂：平成 12年 7月 25日

改訂：平成 12年 11月 1日

改訂：平成 13年 7月 10日

改訂：平成 16年 11月 6日

改訂：平成 17年 10月 8日

改訂：平成 19年 2月 28日

改訂：平成 21年 3月 25日

目 次

第1章 治験審査委員会	2
目的と適用範囲	2
治験審査委員会の責務	2
治験審査委員会の設置及び構成	2
治験審査委員会の業務	3
治験審査委員会の運営	4
第2章 治験審査委員会事務局	6
治験審査委員会事務局の業務	6
第3章 記録の保存	7
記録の保存責任者	7
記録の保存期間	7
附則	
施行期日	8

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は平成9年厚生省令第28号及び平成17年厚生労働省令第36号並びにそれらに関連する省令及び通知等（以下「GCP 省令等」という）に基づいて、医療法人原土井病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」とする）の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び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。
 - 3 医薬品及び医療機器の再審査申請、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。
 - 4 業務の手順及び様式については本手順書等、医療法人原土井病院院長の定めたものによる他、適宜協議して定めるものとする。

(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 治験審査委員会の設置者（以下「設置者」という）は医療法人原土井病院院長とする。
- 2 治験審査委員会は、設置者が指名する者計5名以上をもって構成する。
なお、設置者は委員にはなれないものとする。
 - 3 委員の任期は2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2年とする。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、設置者との間で調査審議の委受託に関する契約を締結した治験実施医療機関（以下「実施医療機関」とする）の長からの依頼により調査審議を行うものとする。但し、設置者からの依頼については当該契約の締結は不要とする。

2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の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
- 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) 医療機関概要
- 13) 治験を実施するうえで必要な設備・機器等の具備状況を示す資料
- 14) 標準業務手順書等の治験関連文書の具備状況を示す資料
- 15) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることが出来ることを示す資料
- 16) その他治験審査委員会が必要と認める資料

但し、実施医療機関が医療法人原土井病院である場合においては12)、13)、14)及び15)の資料の提出を不要とする。

3 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
 - (1) 実施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
 - (2) 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
 - (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - (4) 被験者の同意を得るに際して、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）
 - (5) 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、平成9年厚生省令第28号第50条第2項から第4項、第52条第3項及び平成

17年厚生労働省令第36号第70条第2項から第4項、第72条第3項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)

(6) 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）

(7) 予定される治験費用が適切であること

(8) 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）

(9) 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

(1) 被験者の同意が適切に得られていること

(2) 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

- ・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
- ・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

(3) 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な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こと

(4) 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

- ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用（不具合）
- ・重篤な副作用（不具合）の発現頻度の増加
- ・生命を脅かすような疾患に使用される治験薬（治験機器）が、その効果を有さないなどの情報
- ・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

(5) 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

(6) 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、これに基づく実施医療機関の長の指示、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、原則として月二回開催する。但し、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合、設置者からの指示があった場合等、必要に応じて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、実施医療機関の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) 少なくとも5人以上かつ過半数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）に該当するものを除く）は、実施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）
 - 4) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除く）は、設置者とは関係を有していないこと（設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）
 - 5) 委員長は治験審査委員会を欠席する場合、出席する委員の中より委員長代行を指名し当該治験審査委員会の進行を行わせる。また委員長は治験審査委員会後に採決の結果について確認を行い、本条第11項に従って実施医療機関の長に報告する。
注）多数の委員で委員会を構成する場合には、2）、3）又は4）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（実施医療機関の長、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による多数決をもって決定することを原則とする。同数の時は委員長の決定による。
- 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）
 - 5) 保留する
- 但し、上記の判定に対し審査依頼者は、判定到達後 1 週間以内に文書により理由を明示し、異議申立てをすることが出来る。
- 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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
 - 11 委員長は、審議終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書（書式 5）により通知する。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) 治験に関する委員会の決定
 - 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所在地
 - 5) 治験審査委員会が GCP 省令等に従って組織され、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
 - 12 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、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、実施症例数の追加、治験分担医師の追加・削除等が該当する。
 - 13 迅速審査の判定は、委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 11 項に従って実施医療機関の長に通知する。委員長は、次回の会議で迅速審査の内容と判定を報告する。委員長が裁決権を持たない治験の場合には、判定を行う委員を委員長が指名するものとする。

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 6 条 治験審査委員会事務局は、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) 治験審査委員会の議事録、会議の記録の概要の作成
 - 3) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び実施医療機関の長への提出
 - 4) 会議の記録の概要の公開

- 5) 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、会議の記録の概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存
- 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とする。
 - 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のリスト
 - 4) 提出された文書
 - 5) 会議の議事録及び会議の記録の概要
 - 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) のうち後の日までの間保存するものとする。但し、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) 当該被験薬又は被験機器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、実施医療機関の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

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成21年3月25日から施行する。

以上