

治験審査委員会標準業務手順書

総合病院 坂出市立病院

版数	第9版
改訂年月日	平成25年4月26日
院長	砂川正彦 印

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	3
目的と適用範囲	3
治験審査委員会の責務	3
治験審査委員会の構成	3
治験審査委員会の業務	4
治験審査委員会の運営	7
第2章 治験審査委員会事務局	9
治験審査委員会事務局の業務	9
第3章 治験審査委員会の手順書等の公表	9
会議の記録の概要の作成	9
治験審査委員会の手順書等の公表	9
公表の手段	10
第4章 記録の保存	10
記録の保存責任者	10
記録の保存期間	11
第5章 他の医療機関からの依頼	11
他の医療機関からの依頼による審査	11
(附則) 改訂の履歴	12

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 本手順書は平成9年3月27日厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)及びその関連通知(以下、「GCP省令等」という)に基づいて、総合病院坂出市立病院(以下、「当院」という)における治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」という)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 医薬品の再審査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。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 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、調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否かについて、審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の構成)

- 第3条 治験審査委員会は、副院長を委員長及び副委員長とし、他の委員は院長が指名することとし、委員の構成は次のとおりとする。

なお、院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- 1) 医師から3名以上
- 2) 薬剤師から1名以上
- 3) 看護師から1名以上
- 4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床実験に関する専門的知識を有する者以外の者(非専門委員)2名以上
- 5) 当院と利害関係を有しない者(外部委員)1名以上

- 2 委員長及び副委員長を除く他の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員長が欠席あるいは当該治験の関係者である場合は、副委員長又は委員長が指名する委員が委員長の代行を行う。

(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、以下の最新の資料を院長から入手しなければならない。ただし、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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本を含むものと解する。

- 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）ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された医療機関外の実施医療機関に得有する情報を改訂する場合を除く。
- 2) 症例報告書の見本（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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 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) 治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及びその他の文書並びに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
- 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、以下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) 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等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）

- (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、非治療的な内容の治験、緊急状況下における救命的な内容の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 省令第 50 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条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）
- (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
 - 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
- (3) 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
- (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

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品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に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保険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
- (5) 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

(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。
- 4 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、又は変更が事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）に関するものである場合を除き、治験審査委員会からの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。
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するように求めるものとする。
 - 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に関する報告
 - 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
 - ③ 全ての重篤で予測できない副作用等
 - 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新たな情報
 - ⑤ 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合
- 6 治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載する。

7 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。

（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、臨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、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも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) 審議及び採決には、過半数かつ5名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者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（前号に該当するものを除く）は、当院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）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）
 - 5) 保留する

- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び職名を含む）に関する記録及び会議の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。
 - 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、承認済みの治験について、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。ここでの軽微な変更とは、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、治験の実施体制の変更、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。軽微な変更のうち、審議を必要としない変更は、報告のみの対応を可能とし、次回の治験審査委員会にて報告を行うものとする。
- 13 迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、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、副委員長又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、治験審査委員会の設置者及び治験審査委員会委員長の指示により、以下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) 治験審査委員会の会議の記録（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（書式5）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、会議の記録（質疑応答を含む）、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 治験審査委員会の手順書等の公表

(会議の記録の概要の作成)

第7条 治験審査委員会の設置者は、以下の1)から3)を踏まえて治験審査委員会の会議の記録の概要を作成する。

- 1) 「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含む。
- 2) 上記1)の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相に限る。）を含む。
- 3) 上記1)の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載する。なお、特に議論がなかった場合には審議結果のみ記載することで差し支えない。

- 2 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要は作成しない。

(治験審査委員会の手順書等の公表)

第8条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（以下、「治験審査委員会の手順書等」という。）を公表する。

- 2 治験審査委員会の設置者は、本手順書第7条の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。
- 3 治験審査委員会の設置者は、治験依頼者より、本手順書第7条の会議の記録の概要に治験依頼者の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、その求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。
- 4 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、治験審査委員会の開催予定日について、可能な限りあらかじめ公表する。
- 5 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書又は委員名簿に変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。

(公表の手段)

第9条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等を以下のいずれかの方法で公表する。

- 1) 当該医療機関ホームページにおいて公表する。
- 2) 当該医療機関薬局内に設置し、一般の閲覧に供する。

第4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は治験審査委員会事務局が行う。

- 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（各委員の職業、資格及び職名を含む）
 - 3) 委員の職業及び所属のリスト
 - 4) 提出された文書
 - 5) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
 - 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11条 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。なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の日まで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の場合は再審査又は再評価の終了する日（平成17年4月1日以前より開始されている市販後臨床試験の場合は、再審査又は再評価の終了した日後5年間）
- 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等の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）で受けるものとする。

第5章 他の医療機関からの依頼

(他の医療機関からの依頼による審査)

第12条 治験審査委員会の設置者は、他の医療機関の長から治験審査委員会の委員名簿、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する手順書等の写しを求められた場合は、速やかにこれに応じるものとする。

- 2 治験審査委員会は、当院以外の医療機関の長より審査依頼があった場合には、院長と当該医療機関の長との間で契約が締結された後に、当該医療機関の長からの治験審査依頼書の提出により、本手順書に準じて審査を行うことができる。
- 3 治験審査委員会の設置者は、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た後に治験審査委員会の委員名簿、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する手順書等を改訂した場合には、改訂後速やかに写しを提供する。
- 4 治験審査委員会は、前項において、実施が決定した治験については、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。

改訂の履歴

初版：平成 10 年 3 月 17 日

第 2 版：平成 12 年 11 月 30 日

第 3 版：平成 16 年 10 月 25 日

第 4 版：平成 16 年 11 月 29 日

第 5 版：平成 17 年 12 月 26 日

第 6 版：平成 18 年 10 月 10 日

第 7 版：平成 20 年 8 月 26 日

第 8 版：平成 21 年 4 月 1 日