

松原メイフラワー病院 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

- 1 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付厚生省令第28号)及びその改正省令、「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日付厚生労働省令第36号)その他の関係通知(以下「GCP」という。)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及び製造販売後臨床試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。ただし、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則を定める。

(治験審査委員会の責務)

第2条

- 1 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・薬学的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

- 1 治験審査委員会は、第5条第4項の条件を満たす計5名以上の委員により構成され、治験審査委員会設置者(病院長)が治験審査委員会委員任命書により任命する。
なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。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。委員長の任期は特に定めない。

委員長が不在または審議に参加できない場合は副委員長が委員長の代行をする。なお副委員長も委員長と同様に委員の同意により選出する。

3. 治験審査委員長の責務は、以下にあげるものとする。

- (1) 治験審査委員会の召集
- (2) 治験審査委員会の会議の議長
- (3) 治験審査委員会の「審議などの記録」の確認・承認
- (4) 「治験審査結果報告書」の内容の確認・承認
- (5) 委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させる権限
- (6) 迅速審査で審議することの可否

(治験審査委員会の業務)

第4条

1 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）の見本（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を除く）
- 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（市販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) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師の要件を満たすことを示す文書、治験分担医師となるべき者の氏名リスト
- 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- 11) 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) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点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
- ・ 治験責任医師等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（同意文書及びその他の説明文書の記載内容が、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。

なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をする
と判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（G C P 省令第
51 条第 1 項）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）

- ・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、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し、承認文書に記
載する)
- ・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)
- ・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)
- ・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当該変更の報告を確認し、当該治験の継続の適否を審議すること
- ・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、当該治験の継続の適
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要な情報について
検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重要な情報には、以下のものが含まれる。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用など
- 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（製造販売後臨床試験の場合
は、添付文書の「使用上の注意」）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副作用もしく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副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が
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わる製造、輸入又は販売の中止、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

- ・ 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に求めるものとする。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の危険を回避するためのものなど医療上やむを得ないものである場合、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に求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条

- 1 治験審査委員会は、原則として月一回（第2週の水曜日）開催する。但し、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回以上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週間以上前に文書で委員長及び各委員に通知し、審議内容の通知及び審議資料の送付を行うものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を全て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、採決には過半数を超える委員が出席しており、かつ少なくとも5人以上の委員が出席していること
 - 2) 自然科学以外の領域に属している委員（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もの以外）が少なくとも1名は出席していること
 - 3) 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委員「2）の委員を除く」が少なくとも1名は出席していること。

- 4) 治験審査委員会の設置者と関係を有しない委員「2」の委員を除く」が少なくとも1名は出席していること。
- 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（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 採決は審議に参加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病院長に、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）は別に定める、記載上の注意事項を参照し記載する。
- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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。迅速審査は治験審査委員長と委員長より指名された1名の委員が行い、第11項に従って病院長に報告する。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。尚、迅速審査対象事項は以下の定めるものとする。
- ① 「修正の上で承認する」とした場合の修正内容の確認
 - ② 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、被験者への危険性を増大させない変更
具体的には以下のような変更を指す
 - ・ 治験期間（契約期間）の変更（1年を超えない場合の延長）
 - ・ 目標とする被験者の変更（追加）
 - ・ 治験分担医師の変更（追加・削除）
 - ・ 被験者募集手順（広告など）に関する資料の軽微な変更「同内容での募集期間・時期の変更（掲載・掲出時期の追加・延長）、主旨の変更を伴わない字句の修正など）

- ・ 治験実施計画書などの主旨の変更を伴わない字句修正

- 13 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。その場合は、治験審査依頼書（書式4）を改めて提出する。

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（会議開催の文書による通知、審議資料の配布など）
- 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) 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

- 1 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のリスト
 - (4) 提出された文書（審査の対象としたあらゆる資料を含む）
 - (5) 審議等の記録（議事録、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

- 1 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。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（開発を中止または治験の成績が承認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
 - 3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで
- 2 治験審査委員会は、病院長を經由して治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（書式18）。

第4章 治験審査委員会手順書等の公開

（公開の内容）

第9条

- 1 GCPが定める内容に準じ、下記の項目を一般公開する。
 - 1) 治験審査委員会の設置者並びに設置場所
 - 2) 治験審査委員会委員名簿
 - 3) 治験審査委員会会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題、審議結果を含む主な議論など）
 - 4) 治験審査委員会手順書
 - 5) その他必要と認められる資料

（公開方法）

第10条

- 1 以下のいずれかの方法にて、第9条の内容を一般公開する。
 - 1) 一般閲覧
ただし閲覧に関しては別途定める手続きをおこなった者を対象に行う
 - 2) ホームページ
なお、公開にあたり、治験依頼者等より事前の確認を求められた場合については、それに供するものとする。知的財産権の侵害に相当する恐れのある場合は、マスキング等の措置を講ずるものとする。
治験審査委員会会議の記録の概要の公開にあたっては、会議終了後2ヶ月を目処に公開する。

以 上