

済生会今治病院

治験審査委員会標準業務手順書

第5版： 2014年 1月 1日作成

承認者： 病院長 松野 剛 印

治験審査委員会標準業務手順書

【目的】

済生会今治病院治験審査委員会標準業務手順書（以下「本手順書」という）は、厚生省令第28号（平成9年3月27日）「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という）及びそれに関連する省令並びに通知等、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「機器GCP省令」という）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づいて、済生会今治病院（以下「当院」という）に設置された治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）の運営を円滑かつ均質に遂行するために具体的な手順を規定したものである。

【適用範囲】

本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際、提出すべき資料の収集のために行う治験（承認事項の一部変更承認申請のための治験を含む）に対して適用する。

- 2 医薬品・医療機器の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際、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」と記載のある箇所を「製造販売後臨床試験」と読み替え、厚生労働省令第171号（平成16年12月20日）「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、厚生労働省令第38号（平成17年3月23日）「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に準拠するものとする。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ものについては、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】

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調査審議を行わなければならない。

- 2 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るため、以下の事項を行わなければならない。
 - 1) 当院及び審査申込みのあった治験実施医療機関が、十分な臨床観察及び検査を行うことができ、また、緊急時に必要な措置がとれる態勢にあるか否かの検討及びそれに関する勧告
 - 2) 治験責任医師及び治験分担医師が治験を実施する上で適格であるか否かの検討
 - 3) 治験が適切に行われているか否かの継続的審査の実施
 - 4) 被験者の人権、安全及び福祉保護のための十分な情報が、被験者に提供されているか否かの確認及びその他必要な情報提供の要求
- 3 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がある治験には特に注意を払わなければならない。

第1章 治験審査委員会

第1条（治験審査委員会の設置及び構成）

治験審査委員会の名称は「済生会今治病院治験審査委員会」と命名し、〒799-1592 愛媛県今治市喜田村7丁目1-6の済生会今治病院内に置く。

2 治験審査委員会は、済生会今治病院長（以下「病院長」という）が指名する委員によって構成される。尚、病院長は委員となることができない。

1) 委員の選任

- (1) 病院長は、医学・歯学・薬学等の自然科学系の委員の候補者を、治験審査委員会の会議に定期的に出席できる者の中から4名以上選ぶ。
- (2) 病院長は、医学・歯学・薬学等の自然科学系以外の委員の候補者を、治験審査委員会に定期的に出席できる者の中から1名以上選ぶ。
- (3) 委員の人数は、5名以上とする。また、委員のうち少なくとも1名は当院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しないものとする。
- (4) 委員の構成は男女両性で構成するものとする。
- (5) 病院長は、候補者が委員就任を承諾するか、否かを本人に打診の上、承諾が得られれば直ちに、「治験審査委員会委員名簿（兼指名書）（別紙5）」により指名する。
- (6) 委員の任期は最長2年とするが、再任は妨げない。
- (7) 治験審査委員長（以下「委員長」という）の任期は特に定めない。
- (8) 委員会は、委員長1名、副委員長1名を置くものとし、委員長は互選により内部委員から選出する。
- (9) 委員長が不在の場合は、副委員長が代行するものとする。
- (10) 病院長は、「治験審査委員会委員名簿（兼指名書）（別紙5）」を治験審査委員会事務局に保管する。
- (11) 外部委員に対する報酬は、別に定める。

2) 委員以外の専門家の出席

病院長と治験審査委員会との協議の結果、治験審査委員会が当該治験について専門的見地から調査審議を行わせることが不十分と判断し、治験審査委員会の調査審議の際に、委員以外で特定領域の専門家の参加を必要とする場合には、原則としてその専門家の履歴（職歴等）を入手し、当該治験の調査審議に出席を依頼することができる。

この場合、調査審議の記録には参加した専門家の所属、職名、氏名を記載する。

第2条（治験審査委員会の業務）

治験審査委員会は、治験の審査のために以下の最新の文書を病院長から入手する。なお、以下の規定する文書は、必ずしも個別の文書である必要はなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることも可能とする。

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師及び治験依頼者が合意したもの）（実施医療機関に特有の情報やモニター担当者にかかる内容が分冊となっている場合は、当院に係らないものは

不要とする。)

- (2) 治験薬概要書（医療機器治験の場合は治験機器概要書、製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
 - (3) 症例報告書の見本（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は、不要とする。）
 - (4) 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - (5) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 省令第 42 条（医療機器治験の場合は機器 GCP 省令第 62 条）に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料
 - (6) 治験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要に応じて治験分担医師の履歴書）
 - (7) 治験の費用の負担について説明した文書（原則として被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (10) 被験者の安全等に係る資料
 - (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
- 以上の資料は原則として各治験毎に入手する。

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議する。

- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬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
 - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - (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
 - (7) 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
 - (8) 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) 治験実施中また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または変更
 - ② 被験者に対する危険を増大させるかまた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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）
 - (3) 治験実施中に当院及び審査申込のあった治験実施医療機関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

- (4) 被験者の安全また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、当該治験の継続の適否を審議すること
 - (5) 治験の実施状況について、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも1年に1回以上調査すること
- 3) 治験の終了、治験の中止または中断及び開発の中止に行う確認事項
- (1) 治験審査委員会は病院長から治験の終了、治験の中止または中断及び開発の中止の通知(書式18)を受けた場合は、次回の治験審査委員会にて確認する。
- 4) 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に必要な場合、または変更が事務的事項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または変更を開始しないように求めるものとする。
- 4 他の医療機関の長から審査申込のあった当該医療機関が治験を適切に実施することができるか否かは、当該医療機関の施設概要及び必要に応じて施設への立ち入り調査により確認する。また、勧告が必要な場合には委員長が治験審査委員会の決議を経て病院長に文書にて行う。
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を病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または変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるかまた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) 院内で発生した全ての重篤な有害事象、不具合又は不具合症状
 - (4) 被験者の安全また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
※病院長及び治験依頼者との事前の合意がある場合、治験審査委員会は病院長を経由せず、直接通知を受けることができるものとする。
 - (5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新または改訂
- 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承認文書に記載するものとする。
- 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取れない場合にも治験が行われるこ

とが予測される場合には、かかる場合に治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべきもの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承認文書に記載するものとする。

第3条（治験審査委員会の運営）

治験審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、病院長から提出された「治験審査依頼書（書式4）」及び第2条第1項に定められた資料に基づき、治験審査委員会を開催する。
- 3 治験審査委員会は、実施中の各治験について、治験の期間が1年を越える場合には、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。また、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。
- 4 治験審査委員会は、治験審査委員会の開催にあたり、原則として2週間前に文書で開催の通知を、また1週間前に審査資料を受領するものとする。
- 5 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) 委員の過半数ただし少なくとも5名以上の委員が出席すること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学系以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の医療また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（実施医療機関及び病院長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、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと
- 6 採決にあたっては、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。
- 7 採決は出席した委員全員の合意とする。
- 8 治験審査委員会は、病院長または委員長から、欠席する委員の意見を聞きたい旨の申し出があった場合、当該欠席委員に会議資料を送付した上で、問題点について口頭または文書により説明し、その問題点に関する意見を文書により求めるものとする。ただし、意見書による会議参加は、会議の定足数には加えないものとする。

- 9 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員または職員、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、治験分担医師または治験協力者）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。
- 10 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。
- 11 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（治験の中止または中断を含む）
- 12 治験審査委員会は、委員会に参加した委員名簿を含む審議記録（議事録）を作成し保存するものとする。
- 13 治験審査委員会は、審議終了後速やかに、「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成し、病院長に交付する。「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。なお、病院長及び治験依頼者との事前の合意がある場合、治験依頼者から直接提出される「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」に関する審議に限り、治験審査委員会は、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者に直接「治験審査結果通知書（書式 5）」を交付することができる。
 - (1) 審査した治験名
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 治験に関する委員会の決定
 - (5) 決定の理由
 - (6) 修正条件がある場合には、その条件
 - (7) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (8) 治験審査委員一覧（出欠、審議・採決の参加の有無）
 - (9) 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
- 14 治験審査委員会は、「修正の上承認する」と決定された場合の治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されているか否かの確認を、病院長に委任するものとし、治験審査委員会に代わり確認することにより、治験審査委員会の決定（承認）とする。
- 15 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係わる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ここでいう「進行中の治験に係わる軽微な変更」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。迅速審査の対象か否かの最終判断は委員長が行うものとする。

- 16 迅速審査は、委員長が行うが、必要に応じて他の委員に意見を聞くことができる。委員長は、本条 第 11 項に従って判定し、第 13 項に従って病院長に報告する。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。
- 17 審査結果に対する治験責任医師もしくは治験依頼者からの異議申立ては、病院長を通じ文書により行うものとする。
- 18 治験審査委員会は、本手順書に定められた業務・運営を遂行するために必要な事務及び支援業務を、治験審査委員会事務局に委ねることができる。

第 2 章 治験審査委員会事務局

第 4 条（治験審査委員会事務局の組織・構成・業務）

1) 治験審査委員会事務局の業務

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) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審議等の記録の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) その他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

2) 治験審査委員会事務局の構成

- (1) 治験審査委員会事務局の構成は、治験審査委員会事務局長及び治験審査委員会事務局員によって構成する。
- (2) 治験審査委員会事務局長は、病院長が予め任命した者とする。

3) 治験審査委員会事務局長

- (1) 治験審査委員会の運営に関する事務を統括する。
- (2) 本手順書に定めるところにより病院長または委員長に代わって治験審査委員会に関する事務を取り扱う。
- (3) 前項の規定により、病院長または委員長に代わって委員会に関する事務を取り扱う場合は、本手順書に特段の定めがある場合を除いて病院長または委員長の決裁を経るものとする。
- (4) 治験審査委員会事務局長を治験事務局局長が兼務することを妨げない。

第 5 条（治験審査委員会の開催）

1) 治験の審査依頼

治験審査委員会事務局は、病院長から提出された「治験審査依頼書（書式 4）」及び審査資料の内容を確認した後、受理する。

2) 治験審査委員会の開催通知

治験審査委員会事務局は、会議の開催予定日時を原則として会議開催日の14日以上前までに委員に、治験審査委員長の指示により、通知する。

尚、治験審査委員長が緊急に治験審査委員会での審議が必要と判断した場合はこの限りではない。

3) その他の関係者への治験審査委員会の開催通知

治験審査委員会事務局は、治験責任医師及び治験依頼者に会議の開催予定日時を連絡する。

4) 治験審査委員会の会議

治験審査委員会事務局は、開催会場準備、審議内容の記録、報告事項の説明等、必要な業務を治験審査委員長の指示により行う。

第6条（審査対象資料の受領・配布等）

1) 審査対象資料

委員会事務局は、委員会に提出された治験依頼者または治験責任医師からの最新の審査対象資料を、原則として少なくとも会議の開催7日前までに各委員に送付する。

尚、委員長が緊急に治験審査委員会での審議が必要と判断した場合はこの限りではない。

2) その他の報告事項等

委員会事務局は、実施中または実施した治験に関連した資料（治験の終了（中止・中断）報告、進行状況報告等）あるいは実施医療機関からの連絡事項等に関連した資料を委員会に提出する必要があると委員長が判断した場合には、原則として審査対象資料と同様に送付する。

第7条（改訂及び改訂履歴）

治験審査委員会事務局は、少なくとも2年に1回は本手順書を見直し、必要があれば改訂を行う。

第8条（標準業務手順書の開示）

治験審査委員会事務局は、治験依頼者及び規制当局等より本手順書の開示等を求められた場合は、閲覧に供する。

第9条（標準業務手順書の開示）

治験審査委員会事務局は、次の各号に示すものを当院のホームページもしくは事務所等へ一般閲覧出来るよう備えておくことで、公表するものとする。

(1) 本手順書

(2) 委員名簿

(3) 会議の記録の概要

2 前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項(3)の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。

3 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より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、これに応じるとともに、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

第10条（記録の保存責任者）

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

第11条（記録の保存期間）

治験審査委員会の設置者は、前条第2項の文書を、1) または 2) の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には、3) に定める期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) 当該被験薬又は被験機器に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日）
 - 2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
 - 3) 製造販売後臨床試験の場合、当該試験薬の再審査または再評価が終了した日
- 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（製造販売後臨床試験の場合には再審査または再評価の終了）あるいは開発の中止等に関する報告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。

附則

本手順書は、2014年1月1日より施行する。