

治験審査委員会標準業務手順書

医療法人医誠会医誠会病院

作成日：平成 6年 7月 1日

改訂日：平成15年 3月20日

改訂日：平成15年 8月 1日

改訂日：平成17年 5月 1日

改訂日：平成18年11月 1日

改訂日：平成20年 7月14日

改訂日：平成21年 3月30日

本手順書の構成

第1章 治験審査委員会

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 治験審査委員会の責務
- 第3条 治験審査委員会の設置及び構成
- 第4条 治験審査委員会の業務
- 第5条 治験審査委員会の運営

第2章 治験審査委員会事務局

- 第6条 治験審査委員会事務局の業務

第3章 記録の保存

- 第7条 記録の保存責任者
- 第8条 記録の保存期間

書式

治験の依頼等に係る統一書式については最新の書式を用いる。

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、「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日厚生省令第28号)(以下「医薬品GCP省令」という)、「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」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)(以下「医薬品GPSP省令」という)、「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日厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP省令」という)、「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」(平成17年3月23日厚生労働省令第38号)(以下、「医療機器GPSP省令」という)及び関連する通知書等に基づいて、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、医薬品又は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(以下「承認申請」という)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、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76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。
- 4 他の医療機関より審査の依頼を受けた場合も当該手順書を適用する。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。

- 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うこと。
- 3 治験審査委員会は、倫理的及び科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うこと。

(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、医療機関の長が指名する以下の者(5名以上)をもって構成する。なお、医療機関の長は、治験審査委員会の委員にはなれない。

- 1) 委員長
 - 2) 副委員長
 - 3) 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：専門委員
 - 4) 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委員(下記5)の委員を除く)：非専門委員
 - 5) 当該治験審査委員会の設置者及び実施医療機関と利害関係を有しない委員：外部委員
- 2 委員長・副委員長は委員の互選により選出する。
 - 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

- 4 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
- 5 委員に欠員が生じた場合は、医療機関の長は後任の委員を指名する。この場合、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

(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以下の最新資料を医療機関の長から入手する。

- 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。医薬品GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く)
- 2) 治験薬概要書又は治験機器概要書(製造販売後臨床試験の場合は、当該医薬品の添付文書)
- 3) 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様)の変更を行う場合は除く)
- 4) 説明文書、同意文書
- 5) 治験責任医師の履歴書及びGCPに規定される要件を満たすことを証明したその他の資料、治験分担医師がいる場合は、治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 6) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 9) 被験者の安全等に係る報告
- 10) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- 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
 - ・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説明文書及び同意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議事項
- ・被験者の同意が適切に得られていること
 - ・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について調査審議すること
 - ・治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること
 - ・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大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること
- 注) 重大な情報
- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - (2) 重篤な副作用又は当該治験薬等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当該治験薬等の使用による感染症によるもの
 - (4) 副作用又は当該治験薬等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又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) 当該治験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造販売の中止、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
- ・実施中の治験について、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調査審議すること
 - ・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、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、治験契約が締結されるまで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1回開催する。ただし、医療機関の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。
 - 3 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、委員過半数以上(5名以上)が参加していること
- 2) 第3条第1項4)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5)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 4 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。
- 5 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(当該治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者)及び実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、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。
- 6 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。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 意見は以下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) 保留するなお治験審査委員会の意見が2)、3)、4)、5)の場合はその理由を付記する。
- 9 医療機関の長は、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。
- 10 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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審査終了後速やかに医療機関の長に、「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) 審査対象の治験
 - 2) 審査した資料
 - 3) 審査日
 - 4) 参加委員名
 - 5) 治験に関する委員会の決定
 - 6) 決定の理由等
 - 7) 修正条件がある場合は、その条件
 - 8) 治験審査委員会の名称と所在地
 - 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
- 10) 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は、かか

る被験者の参加を承認する旨

- 11) 緊急状況下における救命的治験において、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な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、かかる場合に、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求める旨
- 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。迅速審査の適応範囲は、治験期間の延長、契約症例数の追加、治験分担医師の変更等とする。
迅速審査は、委員長及び委員長の指名した委員の2名以上で構成する。採決は構成員の全員の合意を原則とし、本条第8項に従って判定し、本条第11項に従って医療機関の長に報告する。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。
- 13) 治験審査委員会は、会議の記録及びその概要を作成し、治験審査委員会の手順書、委員名簿とともに「会議の記録の概要」を公表する。「会議の記録の概要」の作成及び公表にあたり留意すべき事項については「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」（平成20年10月1日付け薬食審査発第1001001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に準ずるものとする。

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、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) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)の作成
 - 3) 「治験審査結果通知書」(書式5)の作成及び医療機関の長への提出
 - 4) 記録の保存
 - 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
- 2 治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねるものとする。

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) 調査審議された資料等
- 5) 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、会議の記録及びその概要を含む)
- 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 医療機関の長は、前条第2項の文書を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの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から3年が経過した日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

以上