

# 医療法人兼垂会 橋口整形外科 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、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、GCP省令）及びこれに関連する通知等に基づいて、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、治験依頼者による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及び厚生労働省令第171号（平成16年12月20日）に定める製造販売後臨床試験に対して適用するものとする。
  - 3 医薬品の再審査申請、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に準じる。

### (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 治験審査委員会は、院長が指名する者で構成される。なお、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。
  - 3 委員長及び副委員長は委員の中から院長が指名する。委員長及び副委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。

### (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、次の最新の資料を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) 治験責任医師の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書を含む）、必要に応じて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) 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) 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（GCP省令第51条）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）

- (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、GCP省令第50条、第52条及び第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（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
- なお、重大な情報とは薬事法施行規則第 273 条第 1 項に基づき、以下のものが含まれる。
- 1) 死亡又は死亡につながるおそれのあるもの
  - 2) 治療のための入院・入院期間の延長が必要とされる症例、障害・障害につながるおそれのあるもの
  - 3) 1) 又は 2) に準じて重篤、先天異常等
  - 4) 1) から 3) のいずれにも該当しない（重篤ではない）
    - (1) 研究報告
    - (2) 措置報告
    - (3) 使用上の注意改訂のお知らせ
  - (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、これに基づく院長の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。
- なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、治験審査委員会は、治験責任医師（院長）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（治験責任医師）の決定を文書にて下す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、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 治験審査委員会は、原則として月一回開催する。但し、院長から下記のうち事態の緊急性ゆえに治験継続の可否について速やか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。
- ① 被験者の安全性に係わるような案件
  - ② 治験継続の可否について、緊急かつ重大な影響を及ぼす可能性がある案件
- 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、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) 委員の過半数なおかつ5人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、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、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと注) 多数の委員で委員会を開催する場合には、2)、3)及び4)の者を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。
- 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。  
なお、審議及び採決には委員の過半数ただし最低でも5人以上の委員の出席を必要とする。
- 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（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聴くことができる。
- 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
  - (2) 修正の上で承認
  - (3) 却下
  - (4) 既承認事項の取り消し
  - (5) 保留
- 10 院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。

- 11 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。
- 12 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) 審査した治験課題名
  - 2) 審査事項
  - 3) 審査区分
  - 4) 審査結果
  - 5) 「承認」以外の場合の理由等
  - 6) 治験審査委員会出欠リスト
  - 7) 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
- 13 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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。  
ここで進行中の治験にかか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。  
迅速審査の対象は、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等とする。なお、モニター及び監査担当者等の氏名、職名及び連絡先等の変更及び他施設に関する変更については、院長への報告のみ行うものとする。なお当該変更報告においては治験実施計画変更の申請（書式10）は不要とする。  
迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。治験審査委員長は、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。
- 14 治験審査委員長が不在時又は審議及び採決に参加できない場合は、副委員長が委員長の職務を代行する。

**（他の医療機関からの治験審査の受託）**

- 第6条 治験審査委員長は、院長からの依頼により他の医療機関からの治験に関する調査審議も受託するものとする。
- 2 院長は受託する他の医療機関へ本業務手順書（写）及び委員名簿（写）を予め提出するものとする。
  - 3 他の医療機関への調査審議の結果の報告は、当院治験審査委員会標準業務手順書に従って通知することとする。

## 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7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（開催日程の決定、委員への通知等を含む）
- 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）及びその概要の作成
- 3) 治験審査結果通知書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、議事録（審議の結果、審議・採決に参加した委員構成、質疑・応答を含む議事要旨を記載すること）、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

2 治験審査委員会事務局は、当該委員会の業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要を当院ホームページにて公開するものとする。なお、会議の記録の概要について治験依頼者より事前に確認したい旨の申し出があった場合には、求めに応じるとともに、必要に応じマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

3 前項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ヶ月以内に公表するものとする。

## 第3章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第8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（審議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9条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書等は、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。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（開発が中止された又は臨床試験の試験成績に関す

る資料が申請書に添付されないことが決定された旨の通知を受けた場合にはそ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

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、開発中止の連絡を受けるものとする。(書式18)

以 上

2008年7月7日 作成

2009年3月24日 改訂