

治験審査委員会標準業務手順書

医療法人立川メディカルセンター

立川総合病院 治験審査委員会

2008年10月1日制定 3版

承認者名 岡部 正明

目次

第1章 治験審査委員会	1
(目的)	1
(治験審査委員会の責務)	1
(治験審査委員会の設置及び構成)	1
(治験審査委員会の業務)	2
(治験審査委員会の運営)	4
第2章 治験審査委員会事務局	7
(治験審査委員会事務局の設置)	7
(治験審査委員会事務局の業務)	7
第3章 記録の保存	8
(記録の保存責任者)	8
(記録の保存期間)	8
第4章 改訂	9
(改訂)	9

第1章 治験審査委員会

(目的)

- 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」厚生省令第28号（平成9年3月27日付）〔以下GCP省令〕及び関係諸通知に基づいて、医療法人立川メディカルセンター立川総合病院 治験審査委員会（以下「本委員会」）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 医薬品の再審査申請、再評価申請又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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。ただし、製造販売後臨床試験を実施する際には、GCP省令によるほか、「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171号（平成16年12月20日）（以下「GPSP省令」）によること。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条** 本委員会は、「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 本委員会は、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 本委員会は、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** 本委員会は、医療法人立川メディカルセンター立川総合病院の病院長（以下「病院長」）が医療法人立川メディカルセンター立川総合病院内に設置するものである。
- 2 病院長が指名する以下の（1）及び（2）の委員を含む5名以上で構成する。なお、病院長は本委員会の委員にはなれないものとする。
- （1）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（以下「第3号委員」）

(2) 第3号委員を除く、当院及び本委員会の設置者と利害関係を有しない外部委員(以下「第4号委員」及び「第5号委員」)。他の医療機関から治験審査の依頼を受け入れる場合には、当該実施医療機関と利害関係を有しない外部委員

3 委員の任期は3年とするが、再任は妨げない。

4 委員長は委員の中から病院長が指名し、その任期は3年とする。また、委員同様に再任は妨げない。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。委員長は、必要に応じて副委員長を指名する。また委員長が事故等で出席できない場合は、副委員長が委員長を代行することができる。

(治験審査委員会の業務)

第4条 本委員会は、病院長から治験審査依頼書をもって治験審査の依頼があった場合には、その責務を遂行するために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。他の医療機関の長から治験審査の依頼があった場合には、事前に契約を締結する。

- (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)
- (2) 治験薬概要書(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(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- (4) 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)
- (5) 予定される治験費用に関する資料
- (6) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (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わる報告
- (10) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書
- (11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (12) その他本委員会が必要と認める資料

2 本委員会は、次の事項について調査審査し、記録とその概要を作成する。

- (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とることができる等、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査する。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 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 第 50 条 2 項・3 項の解説、GCP 第 55 条 1 項・2 項の解説、GCP 第 52 条 3 項の解説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査する）
- 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査する）
- 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
- 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査事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 次にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審査すること
 - ・ 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
 - ・ 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 治験実施中に発生した重篤で予測できない副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
- 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以下に示す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査すること。また、必要に応じて治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。

注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ・ 重篤な副作用若しくは治験薬又は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
 - ・ 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
 - ・ 副作用若しくは治験薬又は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
 - ・ 治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ・ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ・ 当該治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
- ⑤ 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審査する。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査すること
- 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) その他本委員会が求める事項

3 本委員会は治験責任医師に対して、本委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の決定が文書で通知され、契約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。

4 本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を除き、本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。

(治験審査委員会の運営)

第5条 本委員会は、原則として2ヶ月に1回開催する。なお、委員長が開催の必要がないと判断した場合にはこの限りではない。また、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。他の実施医療機関の長から治験審査依頼を受けている場合の当該実施医療機関の長から意見を求められた場合も同様である。

- 2 本委員会は、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 本委員会の開催にあたっては、あらかじめ、医療法人立川メディカルセンター立川総合病院治験事務局（以下「事務局」）から原則として2週間前に委員長及び各委員に文書により通知し、資料を配布するものとする。
- 4 本委員会は、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) 委員の過半数なおかつ5名以上の委員が出席していること。（当該治験に係る委員を除く）
 - 2) 第3号委員並びに第4号委員及び5号委員が出席していること（第4号委員、第5号委員両者は同一人物でも差し支えない。）
- 5 採決にあたっては、審査に出席した委員全員の合意を原則とする。
- 6 採決にあたっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許される。
- 7 以下の委員は、当該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。
 - (1) 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者
 - (2) 病院長、当該治験の治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者
- 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に委員会への出席を求め、意見を聞くことができる。
- 9 意見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

- 10 本委員会は、審査結果を審査終了後速やかに病院長又は他の治験実施医療機関の長へ治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、次の事項を記載する。
- ・本委員会の名称と所在地
 - ・治験に関する委員会の決定
 - ・「承認」以外の場合の理由
 - ・修正条件がある場合は、その条件
 - ・本決定に対する異議申し立て手続き
 - ・本委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を本委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 11 本委員会は、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事務局及び本委員会委員長が行う。
- 12 迅速審査対象の進行中の治験に関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。具体的には、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・削除等が該当する。
- 13 本委員会は、修正を条件に承認した治験について、病院長又は他の治験実施医療機関の長から、治験依頼者又は治験責任医師による修正事項の審査依頼があった場合には、治験審査委員会による再審査により修正内容の妥当性の確認を行った後、改めて病院長又は他の治験実施医療機関の長に対し治験審査結果通知書により治験審査委員会の見解を報告するものとする。
修正すべき内容が適切に修正されていることが病院長又は他の治験実施医療機関長が確認できれば、再度審議する必要はない。
- 14 本委員会委員長は、迅速審査を行う場合には、本条第 9 項に従って判定し、第 10 項に従って迅速審査結果を病院長又は他の治験実施医療機関の長に報告する。なお、迅速審査を行った場合は迅速審査記録を作成し、本委員会委員長は、迅速結果の内容と判定を次回の本委員会において報告するものとする。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる関係者である場合は、副委員長が代行する。
- 15 本委員会は、審査結果が保留とされた治験については、再審議とする。承認され

なかった理由に基づき、治験責任医師と治験依頼者にて協議の上、補足資料等を添えて、再度病院長又は他の治験実施医療機関の長から治験審査依頼書を提出させる。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置)

第6条 病院長は本委員会の以下の事務を行う者を指名し、事務局を設ける。なお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。

(治験審査委員会事務局の業務)

第7条 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 本委員会の開催準備
- (2) 本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を含む）の作成
委員会終了後治験実施計画書毎に議事録を作成し、議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審査結果を記載する
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長又は他の治験実施医療機関の長への提出
- (4) 記録の保存
本委員会で審査の対象としたあらゆる資料、本委員会の記録、本委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (5) その他本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 委員長及び副委員長の責務

(1) 委員長は以下の責務を担う。

- ①委員会を招集し、その議長としての議事の進行を司る。
- ②治験事務局が作成した治験審査結果通知書の内容を確認し、記名・捺印又は署名する。
- ③緊急に治験審査委員会としての決定が必要な場合には、臨時開催を実施する。その際、通常の治験審査委員会委員を召集し審議、採決を行う。
- ④進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、予め定められた委員が承認の決定を下した後、次回の治験審査委員会において報告しなければならない。
- ⑤継続審査の頻度を決定する。

(2) 副委員長は以下の責務を担う。

①委員長を補佐する。

②委員長が不在の時、委員長の職務を代行する。

3 審査結果報告書の作成及び報告

(1) 治験事務局は、委員長（又は副委員長）の記名・捺印又は署名を入手した後、「治験審査結果通知書」を作成し、病院長に提出する。

(2) 「治験審査結果通知書」には「治験審査委員会委員出欠リスト」を添付する。

4 秘密の保持

委員会の委員及び事務局職員は、業務遂行上知り得た治験薬、被験者及び治験資料等に関わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 本委員会に関わる記録の保存責任者は事務局長とする。

2 本委員会において保存する文書は次のものである。

(1) 当標準業務手順書

(2) 委員の指名書

(3) 委員名簿（各委員の職業資格及び所属を含む）

(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) 会議の記録（議事録、審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）とその概要

(6) 書簡等の記録（本委員会が作成した文書等を含む）

(7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 本委員会における保存すべき必須文書の保存期間は、次の(1)又は(2)のいずれか遅い日までとする。但し、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、記録保存責任者は、保存期間および保存方法について病院長及び治験依頼者と、又は他治験実施医療機関の長とその治験依頼者と協議し、決定する。

(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から3年が経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日（製造販売後臨床試験においては再審査又は再評価が終了した日）

- 2 本委員会は、病院長を經由して治験依頼者から、又は他の治験実施医療機関の長とその治験依頼者から、前項でいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

第4章 改訂

(改訂)

- 第10条** この手順書は必要に応じて本委員会と協議の上、治験審査委員会事務局が改訂し、病院長が承認するものとする。改訂時には改訂部分の履歴と改訂理由を付して、版の番号と改訂日、及び承認者の記名捺印又は署名を記した原本を、治験審査委員会事務局で定めた保管場所に保存及び管理する。

附則

- ・ 本手順書は、2008年10月1日から施行する。