

総合病院国保 旭中央病院
治験審査委員会標準業務手順書

第1章 総則

（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（厚生省令第28号、平成9年3月27日）、及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に則って治験を実施する際の、治験審査委員会が行うべき業務の手順を定めるものである。なお、医師主導治験には適用しない。

- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む）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」と読み替えて適用するものとする。
- 4 体外診断用医薬品の治験を行う場合も、本手順書を準用する。

（書式）

第2条 本手順書で用いる書式は、「治験の依頼等に係る統一書式について」医政研発第1221002号（平成19年12月21日）及びその改正通知に示されているものを用いる。但し、治験依頼者又は外部治験審査委員会の指定書式も受け入れ可能とする。

第2章 治験審査委員会

（治験審査委員会の構成）

第3条 治験審査委員会は、病院長より選任された委員で構成され、治験について倫理的、科学的、医学的観点から審議及び評価できる5名以上の男女両性で構成するものとする。なお、病院長は治験審査委員にはなれない。

- 1) 委員長：治験審査委員の中から病院長が指名する。
- 2) 副委員長：治験審査委員の中から病院長が指名する。
- 3) 委員：院内委員4名以上（少なくとも1名は自然科学以外の者）及び外部委員1名以上（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者）

2 委員の任期は2年とし再任は妨げない。又、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。なお、外部委員は委員長及び副委員長に選出できないものとする。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在の場合は副委員長がその職務を代行するものとする。委員長、副委員長ともに不在の場合は、その職務を代行するものを互選により決定するものとする。

（治験審査委員会の運営）

第4条 治験審査委員会は、原則として毎月第一木曜日に開催する。但し、委員長が開催を要すると判断した場合、あるいは病院長が開催を要請した場合、又は委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を臨時に開催することができる。

（会議の成立要件）

第5条 治験審査委員の過半数かつ5名以上の出席により開催できる。また、少なくとも非専門家1名、外部委員1名が出席していなければならない。

2 審議及び採決は、議決権を有する過半数かつ5名以上の委員が行い、その中には医師、非専門家及び外部委員が含まれているものとする。

3 治験審査委員会の委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者である場合には、当該治験に関する情報提供はできるが審議及び採決に参加することができない。

4 委員長が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。

（採決方法）

第6条 治験審査委員会の決定は、原則として出席した委員全員の合意による。

（治験に関する調査審議の流れ）

第7条 治験審査委員会は、病院長あるいは他医療機関の長（以下病院長等）から治験審査依頼書（書式4）及びGCP省令に記載された以下の審査対象資料を入手する。

- 1）治験実施計画書
- 2）治験薬概要書
- 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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。）
- 4）同意文書及びその他の説明文書
- 5）治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト
- 6）治験分担医師の履歴書（治験審査委員会が必要と認める場合）
- 7）予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認める場合）
- 8）被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9）被験者の安全等に係る報告（ある場合）
- 10）被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 11）被験者の募集手順に関する資料（ある場合）
- 12）治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- 13）その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員に開催案内と審査対象資料を原則として開催日の1週間前までに配付する。但し、新たな安全性情報に関する報告書及び緊急な情報を入手したときは、この限りではない。なお、委員長が治験審査依頼書（書式4）の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、第11条に従う。

3 治験審査委員長は、治験審査委員会の開催にあたり、会議の成立要件を満たしていることを確認する。

（調査審議の実施）

第8条 治験審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、以下の観点から当該治験を当該医療機関で実施することの適否を調査審議する。

- 1）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について適切な期間内に審査を行う。
- 2）治験審査委員会は、当該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など、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。
- 3）治験審査委員会は、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検討する。
- 4）治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払い額及び支払い方法を審

査し、被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払い方法、支払い金額、支払い時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

- 5) 治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払い方法を審査し、これらが適正であるか否かを検討する。
 - 6) 治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されているときは、治験実施計画書及びその他の文書において、関連する倫理的問題を適切に配慮していること、かつG C P省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認する。治験審査委員会は、かかる治験を承認する場合、治験審査結果通知書（書式5）に以下の事項を明記する。
 - ①被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法。
 - ②かかる治験を実施した場合、治験責任医師等は被験者又は代諾者となるべき者に対してできるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得るとともに、その経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨。
 - 7) 治験審査委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が预期されない非治療的な治験が行われることが計画されているときは、治験実施計画書及びその他の文書において、関連する倫理的問題を適切に配慮していること、かつG C P省令第7条第2項の規定に従っているものであることを確認する。治験審査委員会は、かかる治験を承認する場合、同意を得ることが困難なものを対象とすることを承認する旨を治験審査結果通知書（書式5）に明記する。
- 2 治験審査委員会は、治験中に提出された審査対象資料に基づき以下の観点から当該治験を継続して実施することの適否を適切な期間内に調査審議する。
- 1) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）により、その妥当性を検討する。
 - 2) 治験審査委員会は、実施中の治験について、安全性に関する新たな情報、重篤な有害事象の発生、治験の継続に影響を及ぼす情報、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書以外の審査対象資料の改訂により治験の継続の適否について病院長等より意見を聴かれたときは、被験者に対する安全性確保の観点から事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う。
- 3 治験審査委員会は、少なくとも1年に1回以上、治験責任医師より提出された治験実施状況報告書（書式11）に基づき、当該治験を継続して行うことの適否について調査審議する。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等に意見を文書で通知する。

4 審査の結果は、以下の何れかによる。

1) 初回審査

- ①承認
- ②修正の上で承認
- ③却下
- ④保留

なお、②～④の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記し、修正内容の確認方法を取り決め、議事録に記す。また、採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

2) 治験中の審査

- 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

なお、②～⑤の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記し、修正内容の確認方法を取り決め、議事録に記す。また、採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

5 治験審査委員会は、治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書（書式5）を作成し、病院長等に通知する。

6 治験審査委員会は、治験審査委員会終了後、病院長の指示に従い議事録とその概要を作成し保管する。なお、議事録の概要については以下の項目を盛り込むこと。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 出席委員名
- 4) 議題（成分記号、治験課題名、治験依頼者、開発の相及び対象疾患名を含む）
- 5) 議論の概要（質疑、応答を含む）
- 6) 審議結果

7 病院長は、治験審査委員会の開催ごとに議事録の概要を当院ホームページにより公表する。議事録の公表は当該治験審査委員会開催後2カ月以内を目途に実施する。なお、公表内容については治験依頼者への事前の確認の上、了承を得るものとする。

（異議申立）

第9条 治験審査委員会は、治験審査結果に対して異議申立の報告を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、病院長を通じて異議申し立て者に回答する。

（治験の終了・中止・中断）

第10条 治験審査委員会は、病院長より治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を入手し、治験の終了（中止・中断）を確認する。また、治験審査委員会は、病院長より開発の中止等に関する報告書（書式18）を入手し、開発の中止等を確認する。

（迅速審査）

第11条 治験審査委員会は、当該治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更等に関して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。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲であり、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。以下例示。

- 1) 治験依頼者の組織・体制の変更
- 2) 治験契約期間の延長（治験期間が1年を超えない場合）
- 3) 契約症例数の追加
- 4) 治験分担医師の追加・削除
- 5) その他、治験審査委員長が認めた事項

2 迅速審査は治験審査委員長が行い、本手順書第8条第4項に従って審議し、病院長に報告する。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結果を報告する。

第3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12条 治験審査委員会事務局は、薬事法、GCP省令等及び本手順書を遵守して事務業務を執り行う。

2 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) 治験審査委員会の委員名簿の作成
- 2) 治験審査委員会の開催準備
- 3) 治験審査結果通知書(書式5)の作成及び病院長等への提出
- 4) 治験審査委員会議事録及びその概要の作成
- 5) 本手順書、治験審査委員会委員名簿及び議事録概要の公表
- 6) その他治験審査委員会事務局業務上、必要と判断されるもの

第4章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第13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) 治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿
- 2) 他医療機関との契約書（他医療機関の治験の調査審議を実施した場合）
- 3) 審査対象資料
- 4) 治験審査依頼書及び治験審査結果通知書
- 5) 治験審査委員会議事録及びその概要
- 6) その他

（記録の保存期間）

第14条 治験審査委員会事務局長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、1)又は2)の日のうち何れか遅い日までの期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。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、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（開発が中止された場合は、開発中止が決定された日から3年を経過した日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- 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の終了日

2 病院長は、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又は治験依頼者書式）。

3 当該記録を廃棄する場合、被験者及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

第5章 治験審査委員会標準業務手順書の改訂

(改訂事由)

第15条 病院長は、以下の場合に必要な応じて本手順書を改訂する。

- 1) 法令・法規等の改正
- 2) 当院の組織変更等
- 3) 病院長が改訂の必要を認めたとき

(改訂手順)

第16条 病院長は、本手順書の改訂を必要と認めた場合は改訂し、改訂記録を作成する。病院長は、改訂した本手順書に改訂日を記入し、記名・押印又は署名する。

(附則)

- 第1条 この手順書は、平成9年11月6日から施行する。
- 第2条 平成10年4月1日、一部変更。
- 第3条 平成11年11月4日、一部変更。
- 第4条 平成14年2月7日、一部追記、一部変更。
- 第5条 平成15年4月1日、一部変更。
- 第6条 平成16年5月17日、一部変更。
- 第7条 平成16年7月26日、一部変更。
- 第8条 平成16年8月16日、一部変更。
- 第9条 平成16年8月24日、一部変更。
- 第10条 平成16年10月25日、一部変更。
- 第11条 平成18年2月2日、一部変更。
- 第12条 平成19年2月1日、一部変更。
- 第13条 平成19年12月3日、一部変更。
- 第14条 平成21年4月1日、一部変更。
- 第15条 平成24年4月1日、一部変更。
- 第16条 平成25年10月1日、一部変更。
- 第17条 平成29年12月1日、ISO9001の規格改訂に伴い、表紙のみ変更。