

医療法人福岡輝生会 大牟田中央病院

治験審査委員会標準業務手順書

第 10 版

平成 28 年 1 月 5 日作成

溝手 博義

目次

第1章

治験審査委員会

(目的と適用範囲)	3
(名称と所在地)	3
(治験審査委員会の設置と構成)	3
(治験審査委員会の責務)	4
(治験審査委員会の業務)	4
(治験審査委員会の運営)	6
(治験審査委員会の情報公開)	8

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)	8
---------------------------	---

第3章

記録の保存

(記録の保存責任者)	9
(記録の保存期間)	9
(機密の保持)	9

第4章

調査審議の受託

(他の医療機関からの調査審議の受託)	10
------------------------------	----

付則

(付則)	10
----------------	----

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」という)、関連法規及びGCP省令に関連する通知(以下「GCP省令等」という)に基づいて治験審査委員会の運営に関する手続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の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、再評価申請の際に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。
4. 本手順書にある「書式」は「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成19年12月21日医政研発第1221002号)及び関連する通知で示される「書式」を適用し用いるものとする。

(名称と所在地)

第2条

本治験審査委員会の名称を医療法人福岡輝生会 大牟田中央病院治験審査委員会とし、その所在地は医療法人福岡輝生会 大牟田中央病院の住所地とする。

(治験審査委員会の設置と構成)

第3条

治験審査委員会は、治験審査委員会設置者が指名する以下の者により構成される。

- 1) 5名以上の委員からなること
 - 2) 委員のうち、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者(ただし3)及び4)の規定により委員に加えられている者を除く)が加えられていること
 - 3) 委員のうち、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) 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること(ただし3)の委員と同一人物でも可とする)
2. 医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、治験審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないものとする。
 3. 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 4. 委員長は、委員の互選により選出されるものとし、副委員長は委員長によって指名されるものとする。

(治験審査委員会の責務)

第4条

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らなければならない。

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・薬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。

(治験審査委員会の業務)

第5条

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の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)但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名並びに各実施医療機関を担当するモニター(モニターが複数である場合にはその代表者)の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも良いものとする。
 - 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 説明文書及び同意文書
 - ⑤ 治験責任医師の履歴書並びに治験分担医師の氏名を記載したリスト
 - ⑥ 被験者の安全性等に係る報告
 - ⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑧ 被験者への支払に関する資料(支払がある場合)
 - ⑨ 予定される治験費用に関する資料
 - ⑩ 被験者の募集手順に関する資料
 - 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(施設概要等)
2. 治験審査委員会は、以下の事項について倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性を調査審議し、会議の記録を作成すること。
 - (1) 治験実施時に行う調査審議事項
 - 1) 実施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、且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説明文書及び同意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) 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること
- 7) 予定される治験費用が適切であること
- 8) 被験者への支払がある場合には、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議事項

- 1) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を審査すること
 - ・ 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
 - ・ 治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更
- 2) 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、当該治験の継続の適否を審査すること
- 3) 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の重大な情報について検討し、当該治験の継続の適否を審査すること
 - ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ・ 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発現頻度、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
 - ・ 死亡または死亡につながる恐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
 - ・ 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
 - ・ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しない事を示す研究報告
 - ・ 副作用又は感染症により、癌その他の重大な疾病、障害又は死亡する恐れがあることを示す研究報告
 - ・ 当該治験薬等に係る製造又は販売の中止、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
 - ・ その他 GCP 省令等で規定する安全性に関する情報
- 4) 治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回調査審議すること
- 5) 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

- 1) IRB の審査対象となる文書が追加・更新又は改訂された場合

3. 治験審査委員会は、必要に応じ以下の事項を行う。

- (1) 治験審査委員会が治験の実施を了承し、これに基づく実施医療機関の長の指示・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求める
- (2) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(治験依頼者の組織体制の変更、モニターの変更等)を除き、治験審査委員会から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
- (3) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について実施医療機関の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

- 1) 被験者の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
 - 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - 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新たな情報
 - 5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- 但し、予め治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては上記 3) 4)に規定する事項に限り、治験依頼者から直接治験審査委員会に報告することで差支えないこととする。
- (4) 治験審査委員会は、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必要であると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供できるよう求めることができる
4. 治験審査委員会は、実施医療機関の長に対し、次の事項を求める。
 - (1) 当該治験の審査を依頼された治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べた時は、治験の依頼を受けてはならない
 - (2) 当該治験の審査を依頼された治験審査委員会が、治験を継続して行う事が適当でない旨の意見を述べた時は、治験の契約を解除しなければならない
 5. 治験審査委員会並びに委員は、本手順書に則り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に十分に審査したにも係わらず、実施された治験により被験者に不利益をもたらす結果となった場合にあっても、その責任を問われることはないものとする。
 6. 治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、その求めに応じて審査資料、会議記録等の文書を直接閲覧に供するものとする。

(治験審査委員会の運営)

第 6 条

- 治験審査委員会は、原則として毎月 1 回定期的に開催する。但し、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、臨時に委員会を開催するものとする。
2. 治験審査委員会の開催にあたっては、治験審査委員会委員長の指示により、予め治験審査委員会事務局から事前に各委員に開催日時を通知し、審査に必要な資料を送付して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。
 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) 審議及び採決には少なくとも委員総数の過半数但し、最低でも 5 名以上が参加していること
 - 2) 第 3 条第 1 項 2)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 3)の委員が少なくとも 1 名参加していること
 - 4) 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(第 3 条第 1 項 3)の委員と同一人物でも可とする)

4. 審議に参加した委員のみが採決への参加を許可されるものとする。
5. 委員長が不在の場合には、副委員長が委員長の職務を代行する。但し、委員長、副委員長が不在の場合は、予め委員長により指名された委員が委員長の職務を代行する。
6. 実施医療機関の長、治験責任医師、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. 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は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。
8. 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。
9. 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
10. 治験審査委員会の意見は、以下のいずれかによるものとする。
 - 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
11. 治験審査委員会の審査結果について、実施医療機関の長から異議申し立てを受けた際には、その求めに応じ再審査を行うものとする。
12. 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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
13. 治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書(書式5)により審査結果を通知する。但し、予め治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合において、第5条第3項(3)の3)及び4)に規定した審査については直接治験依頼者に結果を通知することで差支えないこととする。また、治験審査結果通知書には、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、その理由
 - 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) 治験審査委員会が GCP 及び本手順書に従って組織され、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、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審査委員会委員長が行うものとする。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。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験期間の延長、契約例数の追加、治験分担医師の変更等が該当する。迅速審査は、治験審査委員会委員長及び副委員

長が行い、採決は合意を原則とし、本条第9項に従って判定し、前項に従い実施医療機関の長に通知する。治験審査委員会委員長は、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ものとする。

(治験審査委員会の情報公開)

第7条

- 医療機関の長は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿を公表するものとする。なお、委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれていなければならない。
2. 医療機関の長は、会議の記録の概要を治験審査委員会の開催毎に公表するものとする。
 3. 医療機関の長は、治験依頼者より会議の記録の概要に治験依頼者の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、その求めに応じるとともに、必要があればマスクング等の措置を講じた上で公表するものとする。
 4. 治験審査委員会の手順書又は委員名簿に変更が生じた場合は、直ちに既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておくものとする。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ヶ月以内を目途に公表するものとする。
 5. 医療機関の長は、治験審査委員会の手順書等及び会議の記録の概要を以下のいずれかの方法で公表するものとする。
 - 1) 医療法人福岡輝生会 大牟田中央病院 ホームページにて公表する
 - 2) 治験審査委員会事務局に備えておき、要望があれば一般の閲覧に供する

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8条

- 医療機関の長は、治験審査委員会の事務を行う者を選任し、治験審査委員会事務局を設けるものとする。
2. 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
 - (1) 治験実施医療機関からの審査資料の入手(治験審査委員会開催日2週間前迄の入手を原則とする)
 - (2) 治験審査委員会の開催準備(各委員への開催通知の作成を含む)
 - (3) 治験審査委員会委員名簿の作成
 - (4) 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、会議の記録及びその概要を含む)の作成
 - (5) 治験審査結果通知書(書式5)の作成及び通知
 - (6) 治験審査委員会の手順書、会議の記録等の情報の公表に係る業務
 - (7) 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、会議の記録及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の文書等を保存する
 - (8) 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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9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とする。
 - (1) 本業務手順書
 - (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
 - (3) 審査した資料
 - (4) 提出された文書
 - (5) 会議の記録(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要
 - (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10条

治験審査委員会における保存すべき文書及び記録は、1)又は2)の日のうち後の日まで、ただし製造販売後臨床試験の場合は3)の日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(開発の中止又は臨床試験の試験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、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
 - 3) 製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了した日
2. 治験審査委員会は、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又は再評価の終了)あるいは開発中止の報告を、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より開発の中止等に関する報告書(書式18)により受けるものとする。

(機密の保持)

第11条

治験審査委員会委員及び治験審査委員会事務局職員は、正当な理由なく治験に関しその職務上知り得た被験者の情報及び機密事項を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

第4章 調査審議の受託

(他の医療機関からの調査審議の受託)

第12条

治験審査委員会は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する調査審議の依頼を受ける場合、治験審査委員会設置者と当該医療機関の長との間で契約が締結された後に、当該医療機関の長からの治験審査依頼書の提出により調査審議を受託する。

なお、調査審議においては、本手順書に準じて調査審議し、結果を治験審査結果通知書(書式5)により速やかに当該医療機関の長に通知するものとする。

2. 治験審査委員会は、実施が決定した他の医療機関の治験について、原則として治験開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に調査審議を行うものとする。

付則

(付則)

1. 従来の第9版手順書は廃止する。
2. 第10版手順書は平成28年1月5日より施行する。