

医師主導治験における 治験審査委員会 標準業務手順書

大阪市立弘済院附属病院

作成日：平成21年3月27日（第1版）

改訂日：平成24年9月1日（第2版）

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)
- 第9条 (会議の記録と委員会情報の公表)

書式

平成24年4月1日現在の最新の統一書式（医師主導治験）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、医薬品及び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医師主導で行う臨床試験（医師主導治験）に対して適用する。
- 2 本手順書は、薬事法（昭和35年法律第145号）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）（医薬品GCP省令）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日厚生省令第36号）（医療機器GCP省令）及びその他関連する法令・通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という。）に基づいて、治験審査委員会（以下「委員会」という。）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。
- 3 医療機器の治験に対しては、本手順書第1条を除き、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「成分」を「構造及び原理」と読み替えることとする。ただし、「医薬品GCP省令」の「医薬品」については読み替えの対象外とする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 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 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 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うこと。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会は、病院長が指名する8名をもって構成する。委員会委員長（以下「委員長」という。）は委員会を代表し、会務を総理する。なお、病院長は委員会の委員にはなれない。
- 1)委員長：病院長の指名する副病院長
- 2)副委員長：病院長の指名する医師
- 3)委員：専門委員(3名)： 病院長の指名する医師(1名) 薬剤部長 看護部長
- 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)：専門外委員(2名)：病院長の指名する事務職員
- 5)実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：外部委員(1名)
- 2 外部委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、委員会副委員長がその職務を代行する。
- 4 本条第1項第5号の委員に欠員が生じた場合は、病院長は後任の委員を指名する。この場合、

本条第2項の規定にかかわらず、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 委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を病院長から入手する。

- 1) 治験実施計画書(施設に特有の情報として治験実施計画書の分冊等を作成している場合は、当該分冊のうち当院に係るもののみでよい。)
 - 2) 治験薬概要書
 - 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ってはその仕様)の変更を行う場合は除く。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解し、症例報告書の見本の提出を省略してよい。)
 - 4) 説明文書、同意文書
 - 5) モニタリングに関する手順書
 - 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 7) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の履歴書及び治験責任医師(自ら治験を実施する者)が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師となるべき者の氏名のリスト(調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)
 - 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 9) GCP省令等の規定により治験責任医師(自ら治験を実施する者)及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
 - 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 12) 医療機関が治験責任医師(自ら治験を実施する者)の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書
 - 13) 医療機関がGCP省令等又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(医薬品GCP省令第46条又は医療機器GCP省令第66条に規定する場合を除く)には、治験責任医師(自ら治験を実施する者)は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - 15) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 16) 被験者の安全等に係る報告
 - 17) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 18) その他委員会が必要と認める資料
- 2 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・薬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
- ・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。（特に非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験等が行われる場合、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮していることを確認する。また、緊急状況下における救命的治験を承認する場合、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を治験審査結果通知書（書式5）に記載する。なお、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加させた場合には、事後の同意取得の経過と結果について治験責任医師より報告を受けること。）
- ・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査事項

- ・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を調査審議すること
- ・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審査すること
- ・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) 当該被験薬等（当該治験薬又は外国で使用されているものであって当該治験薬と成分が同一性を有すると認められるもの）の重篤な副作用の発生数、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又は当該被験薬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、当該被験薬等の副作用によるもの又は当該治験薬の使用による感染症によるもの
- (4) 当該被験薬等の副作用の発生数、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又は当該被験薬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)当該被験薬等が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)当該被験薬の副作用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又は当該被験薬等の使用による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)当該被験薬に係わる製造、輸入販売の中止、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・モニタリング報告書又は監査報告書に基づき、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

・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、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査すること

・治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと

・その他委員会が求める事項

3 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬事法で規定された期間が経過す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 委員会は、原則として月1回第1週の月曜日(4月と1月を除く)に開催する。ただし、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。委員会は必要に応じ、病院長からの要請に基づき委員長が招集するものとする。

2 委員会は、治験責任医師の出席を求め、当該治験について質疑を行うことができる

3 委員会の開催に当たっては、あらかじめ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会委員に通知するものとする。また、委員会の開催を中止する場合は、あらかじめ委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員会委員に通知するものとする。

4 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、委員会委員の過半数以上(5名以上)が参加していること

2)本手順書第3条第1項4)の専門外委員が、少なくとも1名以上参加していること。

3)本手順書第3条第1項5)の外部委員が参加していること。

5 採決に当たっては、審査に参加した委員会委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6.自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員(治験分担医師又は治験協力者、当該治験薬提供者又は当該治験薬提供者と密接な関係を有するもの等)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。

- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員会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。
- 8 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議の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。
- 9 採決は出席した委員会委員全員の合意を原則とする。
- 10 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
- 11 委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)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。
- 12 委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書((医)書式5)により報告する。
- 13 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会委員長が行う。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。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施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。

迅速審査は、委員長が行い、本条第10項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長及び委員会副委員長が迅速審査を行えない場合は、委員長が他の委員会委員を指名して代理させる。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 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)委員会の開催準備
- 2)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((医)書式5)の作成及び病院長への提出
- 4)記録の保存
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5)その他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7条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局責任者とする。

2 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) 委員会委員名簿(各委員会委員の職業、資格及び所属を含む)
- 3) 委員会委員の職業、資格及び所属のリスト
- 4) 提出された文書
- 5) 委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員会委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 病院長は、前条第2項の文書を、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、自ら治験を実施する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自ら治験を実施する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

2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止((医)書式18)の連絡を受けるものとする。

(会議の記録と委員会情報の公表)

第9条 病院長は、会議の記録の概要を委員会の開催ごとに作成し、当該委員会開催後2か月以内を目途に公表するものとする。会議の記録の概要には以下の内容を含むこととする。

- 1) 開催日時
 - 2) 開催場所
 - 3) 出席委員名
 - 4) 議題(成分記号及び一般名、開発の相及び対象疾患名(第 相のみ)を含む)
 - 5) 審議結果を含む主な議論の概要(迅速審査の結果を委員会で報告した場合は、その結果を含む)
- 2 病院長は、本手順書、委員会委員名簿(職業・資格・所属を含む)を公表するものとする。

本手順書、委員会委員名簿の変更があった場合には、既存の公表内容を更新する。

3 本条第1項から第3項の公表は当院のホームページ上で行うこととする。

(附則) 本手順書は、平成21年4月1日より施行するものとする。

本手順書は、平成22年7月1日より一部改正のうえ施行する。

本手順書は、平成23年5月12日より一部改正のうえ施行する。

本手順書は、平成24年9月1日より一部改正のうえ施行する。

本手順書は、平成25年4月1日より一部改正のうえ施行する。