

医療法人社団浅ノ川
心臓血管センター—金沢循環器病院
治験審査委員会標準業務手順書

2007年5月24日 第1版

2010年4月1日 第2版

2010年11月25日 第3版

承認者： _____ 印（ _____ 年 _____ 月 _____ 日）

目次

第 1 章 総則	1
1. 目的と適用範囲	1
2. 作成・改訂の経緯	1
3. 適用時期	1
第 2 章 治験審査委員会の業務	2
1. 治験審査委員会の責務	2
2. 治験審査委員会の設置及び構成	2
3. 治験審査委員会の業務	2
4. 治験審査委員会の運営	5
5. 治験審査委員会議事録の作成	7
6. 治験審査委員会審査結果の報告	7
7. 会議の記録の概要の作成	7
8. 治験審査委員会の手順書等の公表	7
第 3 章 治験審査委員会事務局の業務	8
1. 治験審査委員会事務局の業務	8
第 4 章 記録の保存	9
1. 記録保存責任者	9
2. 記録の保存場所	9
3. 記録の保存期間	9
4. 記録の廃棄	9
附則	10

第 1 章 総則

1. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書（以下「本手順書」という）は、医薬品の臨床試験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 日及びその後の改正を含む）、医療機器の臨床試験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 日及びその後の改正を含む）、その他関連法規及び関連通知等（以下「GCP 省令等」という）に基づいて、当治験審査委員会の必要な手続き及び運営に関する手順を定めるものとする。
- 2) 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。

なお、医療機器の治験を実施する場合は、本手順において「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「不具合又は不具合による影響」と読み替えて適用するものとする。
- 3) 医薬品等の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料のための製造販売後臨床試験等を行う場合には、本手順書において「治験」等は、「製造販売後臨床試験」等と読み替えるものとする。

2. 作成・改訂の経緯

本手順書は、病院長と治験審査委員会が協議の上、見直しを行い、必要に応じて改訂する。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由の概要を附則に記す。

3. 適用時期

本手順書は、当院の病院長の記名・捺印又は署名の日から施行する。

第 2 章 治験審査委員会の業務

1. 治験審査委員会の責務

- 1) 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の保護・安全の保持及び福祉の向上を図ること。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。
- 2) 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的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。

2. 治験審査委員会の設置及び構成

- 1) 治験審査委員会は、当院の病院長が指名する者、5 名以上をもって構成し、別途委員名簿に定める者とする。なお、当院の病院長は委員にはなれないものとする。
- 2) 委員には、下記の(1)、(2)、(3)の者を少なくとも 1 名以上含むものとする。なお、(1)の委員は(2)、(3)の委員が兼務できないものとし、多数の委員で委員会を構成する場合には、構成委員の適正な割合を保つよう、(1)及び(2)又は(3)の者を増員する。
 - (1) 自然科学以外の領域に属している者（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）
 - (2) 当院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者（実施医療機関と利害関係を有しない者）
 - (3) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者
- 3) 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。
- 4) 委員長及び副委員長は、委員の中から委員全員の合意により選出する。委員長の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。
- 5) 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。
- 6) 治験審査委員会は、当院の治験審査委員会に審査を依頼しようとする他の医療機関の長から当院の病院長に治験審査依頼があった場合、これを受け審議できるものとする。
- 7) 病院長は、当院の治験審査委員会に審査を依頼しようとする医療機関の長から当院の治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提出を求められた場合にはこれに応じるものとする。

3. 治験審査委員会の業務

1) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を病院長から入手するものとする。

- (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）（治験実施計画書の分冊を作成している場合、当該実施医療機関以外の情報の改訂の際は不要とする）
- (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）（レイアウト（電子

情報処理組織の利用の際の仕様) のみの変更の場合には不要とする)

- (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書
- (7) 被験者への支払に関する資料(支払がある場合)
- (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(求めがあった場合には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) 治験実施施設の概要(他院からの実施可否の審査依頼があった場合)
- (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2) 審査事項

治験審査委員会は、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・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - ① 当該医療機関、調査審議を受けた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など、当該治験を適切に実施できること
 - ② 治験責任医師等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(治験分担医師については必要な場合)
 - ③ 当該治験の目的、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議する。なお、被験者の人権、安全性及び福祉を保護する上で追加の情報が意味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 省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。)
 - ⑥ 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
(支払いがある場合は、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。)

- ⑦ 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。)
- ⑧ 予定される治験費用が適切であること
- 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 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妥当性を調査、審議すること
 - a. 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
 - b. 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新たな情報について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること

(注) 重大な新たな情報

- a. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- b. 重篤な副作用又は治験薬及び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
- c. 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
- d. 副作用又は治験薬及び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
- e. 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
- f. 副作用又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
- g. 当該被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 治験の実施状況について少なくとも1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からの事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わないように求めるものとする。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない

ものである場合又は治験の事務的事項（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではないものとする。

- 4) 治験審査委員会は、当院の病院長が承諾した場合には、他の医療機関から依頼された治験に関する審査を行うことができる。なお、治験実施の可否について審査をする場合には、治験実施施設の概要の提出を受けるものとする。
- 5) 修正事項の確認
「修正の上で承認する」と決定した治験に関して、治験実施計画書等の審査資料が適切に修正されていることを確認する。
- 6) 治験終了、中止又は中断及び開発中止の確認
病院長からの通知に基づき、治験の終了、中止又は中断及び開発中止を確認する。
- 7) 治験審査委員会への報告
治験審査委員会への報告の依頼があった場合は、これに応じるものとする。
- 8) 異議申し立て
治験審査委員会の決定に対して、異議申し立てによる再審査の依頼があった場合には、これに応じるものとする。

4. 治験審査委員会の運営

- 1) 治験審査委員会の開催
 - (1) 治験審査委員会は、原則として月 1 回開催する。但し、審査事項のないときは開催しない。なお、被験者の意思に影響を与える重大な情報を入手した場合の審査については、情報入手後できるだけ早い時期に治験審査委員会を開催することとする。
 - (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 回の頻度で治験が適切に実施されているか否か継続的に審査する。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。
 - (3) 委員長が必要と判断した場合は臨時に開催することができる。
 - (4) 治験審査委員会事務局は、原則 1 週間前までに各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、予め審査資料を治験審査委員会開催の前に配付するものとする。
- 2) 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) 審議には過半数ただし最低でも 5 人以上の委員が参加すること。
 - (2) 本章第 2 条第 2 項に該当する委員がそれぞれ 1 名以上審議に参加すること。
なお(1)と(2)、(3)の委員は別々のものとする。

3) 治験審査委員会の採決

- (1) 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが、採決に参加できるものとする。
- (2) 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、その他治験依頼者と密接な関係を有する者）又は治験責任医師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、当該治験の審議及び採決には参加できない。
- (3) 治験に関する治験審査委員会の決定は、次のいずれかとする。
 - 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）

4) 迅速審査

治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、以下の手順に従い迅速審査を行うことができる。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれる。

- (1) 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。
- (2) 迅速審査は、委員長及びその他の委員（1名）により行い、本章第4条第3項(3)に従い判定する。
- (3) 委員長は次回の治験審査委員会において、迅速審査の内容と判定結果を報告しなければならない。

5) 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 委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
 - ② 迅速審査の対象か否かの判断を行う。
 - ③ 「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。
 - ④ 治験審査委員会議事録の内容を確認し、記名・捺印又は署名する。
 - ⑤ 迅速審査にて審査を行った場合には、次回の治験審査委員会にて報告を行なう。
- (2) 副委員長は以下の責務を担う。
 - ① 委員長を補佐する。
 - ② 委員長が不在のとき、または審議に不参加の際には、委員長の職務を代行する。その場合は、審議内容及び結果を速やかに委員長に報告するものとする。

- 6) 委員長及び副委員長が不在の際は、治験審査委員会は開催しない。

5. 治験審査委員会議事録の作成

- 1) 治験審査委員会は、委員会終了後、議事録を作成する。
- 2) 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) 委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）は、議事録の内容を確認し、これに記名・捺印又は署名する。

6. 治験審査委員会審査結果の報告

委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）は、治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書」により実施医療機関の長に通知する。

7. 会議の記録の概要の作成

- 1) 治験審査委員会は委員会終了後、会議の記録の概要を作成する。
- 2) 会議の記録の概要には、日時、場所、委員名、議題及び審議結果を記載する。

8. 治験審査委員会の手順書等の公表

- 1) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を当院のホームページで公表する。
なお、手順書及び委員名簿の変更があった場合には直ちに公表内容を更新することとする。
- 2) また、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カ月以内をめどに公表することとする。
- 3) 会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表することとする。

第3章 治験審査委員会事務局の業務

1. 治験審査委員会事務局の業務

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。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 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並びに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の作成及び実施医療機関の長への提出
- 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（Q and Aを含む）、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

第4章 記録の保存

1. 記録保存責任者

治験審査委員会における記録保存責任者は、治験審査委員会事務局長とし、以下の文書を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

- 1) 本手順書
- 2) 委員名簿等（各委員の職業の資格及び所属を含む）
- 3) 治験審査依頼書及び提出された資料
- 4) 審査記録（議事録等）
- 5) その他、必要と認めたもの

2. 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

3. 記録の保存期間

- 1) 治験審査委員会における保存すべき必須文書は（1）または（2）の日のうち遅い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） 当該治験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、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年が経過した日
- 2) 製造販売後臨床試験
再審査または再評価の終了する日まで
- 3) 治験審査委員会は病院長を経由して治験依頼者より前項に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。

4. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー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。この際、廃棄した旨を記録する。

附則

1. 従来の第2版手順書は廃止する。
2. 第3版手順書（本手順書）は2010年11月25日より施行する。