

治 験 審 査 委 員 会 標 準 業 務 手 順 書

東 北 労 災 病 院

東北労災病院治験審査委員会標準業務手順書

目 次

第 1 章 治験審査委員会	
目的と適用範囲	2
治験審査委員会の責務	2
治験審査委員会の設置及び構成	2
治験審査委員会の業務	3
治験審査委員会の運営	5
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	7
第 3 章 記録の保存	
記録の保存責任者	7
記録の保存期間	7
第 4 章 その他	
秘密の保持	8
治験審査委員会の手順の公表	8
その他	8

東北労災病院治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は治験実施標準業務手順書にしめす法律、規則および関連する通知に基づいて、治験審査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。
- なお、医療機器の治験において「治験薬」を「治験機器」に、「副作用」を「不具合」及び「保管、管理」を「保管、管理、保守点検」と読み替える。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請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」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 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、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 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 治験審査委員会は、院長が指名する者、計5名以上をもって構成する。
- (1) 副院長又は診療科部長を委員長として1名指名する。
 - (2) 委員長が副委員長を委員の中から1名指名する。
 - (3) 診療科部長（医師）3名以上指名する。
 - (4) 薬剤部、看護部、会計課、医事課の各部署より最低各1名指名する。また原則として各部署の長を指名するものとする。薬剤部より書記として1名指名する。
 - (5) 外部委員として1名以上を指名する。
 - (6) 専門委員として予め特別の分野の専門家を任命し、委員長が必要と認めたときに治験審査委員会に委員として出席することができる。
 - (7) 治験審査委員会に治験審査委員会事務局を置くこと。
 - (8) 委員会の名称は、独立行政法人労働者健康安全機構東北労災病院治験審査委員会と称する。

2. 委員長は副委員長に、委員長が不在の場合に迅速審査以外の委員長の業務を代行させることができる。
- 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故等ある場合は、その責務を代理する。
- 4 委員長及び委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。
- 5 委員長が審議及び採決に参加できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院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）
- (2) 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解して不要とする。）
- (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
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (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及び治験責任医師の要件を満たすことを示す文書
- (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次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採ることができる等、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議すること

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以上の情報を被験者に提供するように要求すること

- 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、厚生省GCP省令第50条第2項及び第3項、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つては、第55条、非治療的な治験の場合は第50条第4項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議する）
- ⑥ 被験者の健康被害の認定が適切であること
- 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 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）
- ⑩ 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変更の妥当性を調査、審議すること
 - ア 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
 - イ 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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）
- ③ 治験実施中に当病院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情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- イ 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あるいは添付文書又はインタビューフォームから予測できないもの
- ウ 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
- エ 副作用若しく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
- オ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

カ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

キ 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一年に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が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され、治験契約が締結される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4 治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録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5条 治験審査委員会は、原則として月一回（第2週の木曜日）開催する。但し、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。

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、院長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4 治験審査委員会は、以下の要件を全て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) 審議及び採決に参加できる委員が、少なくとも5人以上の委員からなること

(2) 過半数の委員が出席していること

(3) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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が加えられていること）

(4) 少なくとも委員の1人（(3)に該当するものを除く）は、医療機関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こと（実施医療機関及び院長と利害関係を有しない者が加えられていること）

注) 多数の委員で委員会を開催する場合には、(3)及び(4)の者を増員し、委員構

成を適正な割合に保つこととする。

- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 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、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（院長、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 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聞くことができる。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (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
- 10 治験審査委員会は、会議の記録及びその概要、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格を含む）に関する記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（書式5）の決裁をもって報告する。院内運営会議においても文書又は口頭をもって委員長が報告する。なお、治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 治験に関する委員会の決定
 - (2) 決定の理由
 - (3) 修正条件がある場合は、その条件
 - (4) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - (5) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (6) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、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
- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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長が行う。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言う（治験期間の延長、治験分担医師の追加等）。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って院長に報告する。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判定を報告する。

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6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果報告書（書式5）の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) 治験の実施に必要な事務手続き
- (6) 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
- (7) 会議の記録の概要の公表に関する事務手続き

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7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) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
- (5) 会議の記録及びその概要（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (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8条 治験審査委員会における保存すべき治験に係わる文書又は記録は、(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、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) 当該被験薬にかかる製造販売承認日（第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、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(書式18)。

第4章 その他

(秘密の保持)

第9条 委員会の委員及び治験業務に係わった職員(嘱託職員等)は、業務遂行上知り得た治験薬、被験者及び治験書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。その職を退した後といえども同様とする。

(治験審査委員会の手順等の公表)

第10条 院長は治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿、治験審査委員会開催予定日及び会議の記録の概要をホームページ等で公表しなければならない。

2 院長は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新すること。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か月以内を目途に公表すること。

3 治験依頼者より、会議の記録の概要に治験依頼者等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、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。

(その他)

第11条 本手順書を改訂する場合は、院長の承認を得なければならない。

附 則

本手順書は、平成10年4月1日から適用とする。

平成10年4月1日制定

平成12年1月1日改訂

平成15年6月27日改訂

平成16年4月1日改訂

平成17年4月1日改訂

平成19年7月1日改訂

平成20年4月1日改訂

平成21年4月1日改訂

平成23年9月8日改訂

平成 23 年 12 月 1 日改訂

平成 24 年 4 月 1 日改訂

平成 25 年 9 月 1 日改訂

平成 28 年 1 月 1 日改訂

平成 28 年 4 月 1 日改訂