

社会保険田川病院 治験審査委員会標準的業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)、薬発第430号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第72号(平成18年3月31日)、薬食発第0401001号(平成18年4月1日)及び薬食審査発第0921001号(平成18年9月21日)並びに厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、薬食発第0720003号(平成17年7月20日)及び薬食機発第0720005号(平成17年7月20日)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。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条、厚生労働省令第36号第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。ただし、GPSPに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権、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、倫理的及び科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、病院長が「社会保険田川病院治験審査委員会設置に関する記録書(様式 A-2)にて指名する者をもって構成する。また、指名の中には以下の者を含む5名以上をもって構成されることとする。

なお、病院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

2

- 1) 委員: 専門委員若干名
- 2) 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、

- 3) および4)の委員を除く:非専門委員1名以上
 - 3) 実施医療機関と利害関係を有しない委員:1名以上
 - 4) 社会保険田川病院治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員:1名以上(ただし、3の委員と兼任でも可)
3. 治験審査委員会の委員長は、副院長以下、部長職以上とする(ただし、病気等により出席できない場合は、委員の中の部長職以上が代行する。)
- 5 治験審査委員会委員の任期は1年とするが、再任を妨げない。

(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、次の最新の資料を病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) 治験薬概要書又は治験機器概要書
- 3) 症例報告書の見本(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不要)
- 4) 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)
- 5) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 6) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第42条、医療機器の臨床試験の実施に関する基準省令第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リスト(必要に応じて履歴書)
- 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) 予定される治験費用に関する資料(必要と認める場合)
- 10) 被験者の安全等に係る報告
- 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

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、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
 - ・ 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(及び必要時には治験分担医師)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同意文書及び説明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
 - ・ 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
 - ・ 必要と認める場合は、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
- ・ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
 - ①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
 - 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
- ・ 治験実施中に当院で発生した重篤な副作用、不具合について検討し、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審査すること

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、不具合
 - ②重篤な副作用、不具合又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器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、治験機器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、副作用、不具合によるもの又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症によるもの
 - ④副作用、不具合又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器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
 - ⑥副作用、不具合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
 - ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販機器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
- ・ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - ・ 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、これに基づく病院長の指示及び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に求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として治験依頼のある際には月1回(毎月最終水曜日)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、委員長が開催を要すると判断した場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 実施中の治験について、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。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、予め治験審査委員会事務局から原則として2週間前に委員長及び各委員に通知する。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件をすべて満たす場合においてのみ、その意思を決定できる。
 - 一 審議および採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席が必要である。
 - 二 医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属している委員の出席。
 - 三 外部委員の一名以上の参加が必要である。
- 5 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することができる。
- 6 次に挙げる委員は、審査の対象となる治験に係る情報を提供することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
 - 一 病院長、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者
 - 二 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
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外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 審査の採決は出席した委員全員の同意を原則とする。
- 9 審査の判定は次の各号のいずれかによる。
 - 一 承認する。
 - 二 修正の上で承認する。
 - 三 却下する。

四 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)

- 10 治験審査委員会は、審議及び決裁に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)に関する記録及び審議記録とその概要を作成し保存する。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。
- 12 病院長は、治験審査委員会の審査結果に異議のある場合は、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

(迅速審査)

第6条 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する軽微な変更については、迅速審査を行うことができる。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。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、少なくとも内部委員2名以上(医師を含む)で行う。但し治験実施計画書の責任医師や分担医師を除く治験審査委員である。
- 3 治験審査委員長が迅速審査を行った場合には、第5条第9項に従って判定し、第5条第11項に従って病院長に報告するとともに、次回の治験審査委員会に迅速審査の内容と結果を報告する

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7条 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、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) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)とその概要の作成
- 3) 治験審査結果通知書(書式5)の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存
- 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3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 治験審査委員会における記録の保存責任者は別に定める院長が任命したものとする。

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) 当業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)とその概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第9条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、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) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止もしくは製造販売申請に当該治験資料を添付しない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、病院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得(書式18)あるいは開発中止(書式18)の連絡を受けるものとする。

(直接閲覧及び監査並びに調査)

第10条 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、当該治験に関する記録を閲覧に供するものとする。

(秘密の保全)

第11条 治験審査委員会は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じるものとする。また、治験依頼者及び実施医療機関の長より提供された当該治験に係わる資料、情報及び実施結果より得られた情報に関しても守秘義務を負うものとする。

(情報の開示)

第12条 治験審査委員会は、当該治験が適正に実施される目的の為に、必要に応じて治験審査委員会に関する情報を正しく開示するものとする。

第4章

(手順書の改訂)

第13条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

(付則)

- 1 この手順書の実施について細則が必要な場合は、病院長が別に定める。
- 2 平成13年 8月 7日 初版発行
平成16年10月29日改訂:第2版発行
平成17年 4月 1日改訂:第3版発行
平成17年12月 6日改訂:第4版発行
平成18年 5月12日改訂:第5版発行
平成18年12月26日改訂:第6版発行
平成19年 3月28日改訂:第7版発行
平成20年10月 1日改訂:第8版発行
平成21年 4月 1日改訂:第9版とする。
平成22年 6月30日改訂:第10版とする。
平成22年 9月30日改訂:第11版とする。
平成22年11月24日改訂:第12版とする。
平成24年 5月30日改訂:第13版とする。
平成26年 1月30日改訂:第14版とする。
令和3年 7月28日改訂:第15版とする