

# 社会福祉法人恩賜財団済生会支部埼玉県済生会栗橋病院 治験審査委員会手順書

## 1. 目的と適用範囲

- 1) この手順書は、GCP等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とする。
- 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。
- 3) 製造販売後臨床試験に対しては、本手順書において、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替え適用する。ただし、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省等で別途規定されている事項に関しては読み替えを行わず当該部分について規定を定める。

## 2. 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、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の適否について審査を行わなければならない。

## 3. 治験審査委員会の設置及び構成

- 1) 治験審査委員会は、次の委員 12 名により構成するものとし、委員長、副委員長及び各委員は病院長が指名する。  
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。
  - (1) 医師から 3 名以上（薬事委員会委員）
  - (2) 薬剤師から 1 名以上
  - (3) 看護師から 1 名以上
  - (4) 医学、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 1 名以上（事務部）
  - (5) 病院と利害関係を有しない者 1 名以上（栗橋町役場職員）
- 2) 委員の任期は 6 月 1 日より翌年 5 月 31 日までの 1 年間とし、再任は妨げない。
- 3) 何らかの理由により委員長、副委員長又は委員に欠員が生じた場合には、次回治験審査委員会前までに病院長が新たな委員長、副委員長又は委員の指名を行う。新たに指名された委員の任期は前任委員の残存期間とする。

#### 4. 治験審査委員会の開催、成立及び採決

- 1) 治験審査委員会は、原則として月1回開催とする。
- 2) 上記 1) 以外に、委員長が必要と判断した場合又は病院長が開催を要請した場合には、委員長は委員会を随時開催しなければならない。
- 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 15 日前に文書で委員長、副委員長及び各委員に通知するものとする。また 10 日前に審査資料等を各委員に配布するものとする。
- 4) 治験審査委員会の会議は、以下の要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
  - ①採決に参加できる委員のうち少なくとも過半数の出席がなければ開くことができない。
  - ②医学、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の出席がなければ開くことができない。
  - ③病院に利害関係を有しない委員（②に定める委員を除く）の出席がなければ開くことができない。
- 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、医学専門家、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（治験調整医師、治験責任医師、治験分担医師）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、委員以外の特別な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) 採決は出席した採決に参加できる委員全員の合意により決定する。

#### 5. 治験審査委員会の業務

- 1) 治験審査委員会は、「2. 治験審査委員会の責務」に基づき、当病院における治験の実施及び継続等について調査・審議を行い、その意見を病院長に通知することをその主な業務とする。
  - (1) 治験開始前に行う調査・審議事項
    - ① 当病院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 治験責任医師の最新の履歴書及び治験分担医師の氏名を記載した文書より当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること。
    - 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・説明文書等の内容が適切であること。  
(同意・説明文書等の記載内容が、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。)

- 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・説明文書等を読めない場合にあつては、中央薬事審議会答申(平成9年3月13日、答申GCP)7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5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 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
- ⑦ 予定される治験の費用が適切であること。
- ⑧ 被験者に対する支払いがある場合は、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、金額等が同意文書等に記述されていること、その内容が適正であるか否かを審議する。)
- ⑨ 被験者の募集手順(広告等)がある場合は、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 以下にあげる事項の妥当性を調査・審議すること。
  - ・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
  - ・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、あらゆる変更
- 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、当該治験の継続の適否を審議すること。
- ④ 全ての予測できない副作用について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。
- ⑤ 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情報について検討し、治験の継続の適否を審議すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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) その他審査委員会が求める事項

2) 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) 既承認事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)

但し、上記(1)~(4)以外に保留とすることも出来る。その場合には、次回以降の治験審査委員会にて再審議し、(1)~(4)の判定を行うこととする。

3) 治験審査委員会は、審議終了後速やかに治験審査結果通知書(書式5)により報告し、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査した治験名
- (2) 審査した資料

- (3) 審査日
  - (4) 参加委員名
  - (5) 当該治験に関する委員会の決定
  - (6) 前項における上記2) (1) 以外の場合は決定の理由
  - (7) 修正条件がある場合は、その条件
  - (8) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
  - (9) 治験審査委員会の名称と所在地
  - (10) 治験審査委員会がGCPに基づき組織され、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
- 4) 治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が審査資料等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する審査資料等を病院長より入手し、修正事項の確認を行うものとする。
- 5) 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より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
  - (3) 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）
  - (4) 同意・説明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）
  - (5) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師になるべき者の氏名を記載した文書
  - (6) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (7) 被験者の安全等に係わる報告
  - (8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (9) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - (10) 予定される治験の費用に関する資料
  - (11) 治験の現況の概要に関する資料（治験実施状況報告書 書式11）（継続審査の場合）
  - (12) 緊急の危険回避による治験実施計画書逸脱に関する資料
  - (13) その他審査委員会が必要と認める資料
- 6) 治験審査委員会は、出欠並びに審議及び採決に参加した委員のリスト（各委員の資格、所属及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 7) 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・決定が文書で通知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。
- 8) 治験審査委員会は、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出されるよう求めるものとする。
- 9) 治験審査委員会は、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（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験審査委員会からの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こととする。

## 6. 治験の継続審査

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、必要な場合は病院長に意見を文書で通知するものとする。

## 7. 迅速審査

- 1) 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合または、被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性がないと思われる情報について、迅速審査を行うことができる。
- 2) なお、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である。ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く。
  - (1) 治験実施期間の延長
  - (2) 予定症例数の変更
  - (3) 治験分担医師の追加・変更
  - (4) モニターの変更、連絡先の変更等
  - (5) その他、治験実施計画書及び同意・説明文書等における軽微な変更等
- 3) 迅速審査は治験審査委員長と副委員長の合議で行い、上記「5. 治験審査委員会の業務」の2)に基づき判定の後、その結果を病院長に報告し、次回の審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。上記「6. 治験の継続審査」については迅速審査の対象とはならない。なお、委員長又は副委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

## 8. 治験審査委員会委員長の業務

- 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) 病院長に提出する治験審査結果通知書（書式5）の内容を確認し、署名又は記名・捺印する。
  - (3) 迅速審査の対象か否かを判断し、上記「5. 治験審査委員会の業務」の2)に基づき判定の後、その結果を病院長に報告し、次回の審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。
- 2) 委員長は、何らかの理由により委員長が不在の場合、或いは上記「4. 治験審査委

員会の開催、成立及び採決」の6)に該当する様な場合等は、その業務を副委員長に委譲する。

## 9. 治験審査委員会事務局の業務

- 1) 治験審査委員会事務局は「5. 治験審査委員会の業務」の5)に定める最新の審査資料及び治験審査依頼書(書式4)を病院長より入手する。
- 2) 治験審査委員会委員長の指示のもと、以下の業務を行う。
  - (1) 各委員に治験審査委員会開催通知と審査資料を配布する。
  - (2) 治験審査委員会議事録及び出欠委員リストを作成する。
  - (3) 治験審査委員会結果通知書の作成
  - (4) 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、治験審査委員会が作成するその他の資料、記録等の保存を行う。
  - (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
  - (6) 治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査に際し、治験関連記録への直接閲覧を要求された場合、治験事務局の業務に関する全ての関連記録について、これに応じる。

## 10. 異議申し立て

治験責任医師は、治験審査委員会の決定に対し異議申し立てがある場合は、事務局を通じ病院長に理由を明示して異議を申し立てることが出来る。病院長は、異議の申し立てがあった時は速やかに治験審査委員会に対し、再度の審査を行わせるものとする。

## 11. 記録の保存

- 1) 記録の保存責任者
  - (1) 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委員の指名記録及び名簿
    - ②委員会に対する通知、報告書又は提出記録
    - ③委員会の審議記録(議事録、出欠委員リスト)
    - ④その他必要と認めたもの

### 2) 記録の保存期間

記録の保存責任者は、記録を下記1)又は2)の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。但し、治験依頼者がこれよりも長期間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治験事務局との間で協議する。

- (1) 当該記録の被験薬に係る薬事法による製造販売承認日(治験薬の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
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、被験薬の再審査または再評価の終了した日

なお、これら保存期間満了の期日については治験依頼者より病院長に通知される。

### 3) 記録の破棄

保存している記録の保存期間が満了したことにより病院長の指示を受けて当該記録を破棄する場合、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。

## 12. 秘密の保全

治験審査委員会の委員（その他の出席者も含む）及び事務局職員は、業務遂行上知り得た治験薬、被験者及び治験資料等に関わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

## 13. 手順書等の公表

### 1) 治験審査委員会手順書及び委員名簿の公表

- (1) 本手順書及び委員名簿を当院ホームページの所定の場所に公表するものとする。
- (2) 公表した本手順書及び委員名簿に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とともに、その履歴が確認できるよう記録を残すものとする。

### 2) 会議の記録の概要の公表

- (1) 治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に、会議の記録の概要を当院ホームページの所定の場所に公開するものとする。
- (2) 治験依頼者より、前項の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、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。

以上

(付則)

2009年4月1日 制定