

下関市立市民病院治験審査委員会運営標準業務手順書

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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)及びその他関連知(以下「医薬品GCP」という。)及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)及びその他関連通知(以下「医療機器GCP」という。)に基づいて、下関市立市民病院(以下「本院」という。)治験審査委員会の運営に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品(医療機器を含む)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 医薬品の「製造販売後臨床試験」については、一部の書式を除いて、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、医薬品GCP及び医療機器GCP並びに「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)その他関係通知(以下「GSP」という。)を遵守して実施するものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「化学名又は識別記号」とあるのを「原材料名又は識別番号」、「成分及び分量」とあるのを「構造及び原理」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」、「毒性、薬用作用等」とあるのを「安全性、性能等」、「成分」とあるのを「構造及び原理」とそれぞれ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 治験審査委員会は病院長により設置され、病院長が治験審査委員会と協議の上作成した標準業務手順書に従って業務を行わなければならない。

- 2 治験審査委員会は、委員10名以内をもって構成する。
- 3 委員は次に掲げるもののうちから病院長が指名する。なお、病院長は委員にはなれないものとする。
 - (1) 医師
 - (2) 薬剤師

- (3) 看護師
- (4) 事務局職員
- (5) 本院と関係を有さない者
- 4 委員会には、委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 5 委員長、副委員長及び委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は委員全員の合意により選出するものとする。
- 6 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 7 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、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、病院長からの依頼により調査審議を行うものとする。但し、病院長が他の医療機関より審査委託を受け審査の受け入れ可能と判断した場合は、その治験実施医療機関（以下「実施医療機関」とする。）の長と契約を締結し審査を受け入れるものとする。

- 2 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
 - 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省略可）
 - ③ 同意文書及びその他の説明文書
 - ④ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式2）
 - 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 治験薬概要書
 - 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 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 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
 - ⑫ 実施医療機関の実施体制に関する資料（他実施医療機関からの審査依頼の場合）
 - ⑬ その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3 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講ずることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ② 治験責任医師及び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。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。)

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は医薬品 GCP 第 50 条第 2、3 項、非治療的な治験を実施する場合は医薬品 GCP 第 50 条第 4 項、緊急状況下における救命的治験の場合は医薬品 GCP 第 55 条及び被験者が同意文書等を読めない場合は医薬品 GCP 第 52 条第 3、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。)

⑦ 予定される治験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。)

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変更の妥当性を調査、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 治験実施中に実施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。

- ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ・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
- ・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
- ・副作用も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
- ・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
- ・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など、被験者に重大な危険を示唆する成績若しくは研究報告
- ・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 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂が行われた場合は、その内容が適切であること

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) その他治験審査委員会が求める事項

4 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。

(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1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と判断した場合又は病院長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を随時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、病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1週間前に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) 審議及び採決は過半数ただし最低でも5名以上の委員からなること

(2) 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。）

(3) 少なくとも委員の1人（第2号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（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。）

(4) 少なくとも委員の1人（第2号に該当するものを除く。）は、治験審査委員会の設置者とは関係を有していないこと（治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。）

(5) 少なくとも委員の1人は第3条第3項第1号の委員であること。

5 採決にあたっては、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）、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、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

- 10 治験依頼者又は治験責任医師は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書（任意様式）を添えて病院長に提出し、病院長が治験審査依頼書（書式4）を作成して再審査を請求することができる。又病院長が委員会の決定に対して異議がある場合にも理由書（任意書式）により委員会に再審査を請求することができる。
- 11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）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。
- 12 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）により審査結果を通知する。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。
- ・ 審査対象の治験、審査した資料
 - ・ 審査日、参加委員名
 - ・ 治験に関する委員会の決定及び決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の名称、所在地
 - ・ 治験審査委員会が医薬品 GCP 並びに医療機器 GCP 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
 - ・ 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨の陳述
- 13 委員長は、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で早急に審査結果を得る必要がある場合には、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長が行う。ここでいう軽微な変更とは、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、事務的事項や誤植等による、治験の実施に影響を与えない範囲での治験実施計画書等の変更、治験期間が1年を超えない場合の契約期間又は契約症例数の変更、治験分担医師の変更（追加）、その他委員長が軽微な変更該当すると判断したもの等が該当する。迅速審査は、委員長及び副委員長で構成することとする。なお委員長及び副委員長が当該迅速審査の対象となる治験関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は構成員の全員の合意とし、本条第9項により判定し、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設置及び業務）

第6条 病院長は、治験審査委員会の事務及び支援を行う者を指定し、治験審査委員会事務局を設けるものとする。

なお、治験審査委員会事務局は治験事務局を兼ねるものとする。

2 治験審査委員会事務局は、次の者で構成する。

(1) 事務局長：薬剤部長

(2) 事務局員：薬剤師及び事務職員 若干名

- 3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の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) 治験審査委員会の委員名簿の作成
 - (3) 治験審査委員会の議事録、会議の記録の概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (4) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び病院長への提出
 - (5) 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、会議の記録の概要及び治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (6) 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の公表
手順書及び委員名簿については変更時速やかに、会議の記録の概要については治験審査委員会開催後2ヶ月以内をめぐりに公表する。
 - (7) 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) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む。）
 - (4) 議事録及び会議の記録の概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) 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必須文書は、次の各号のうち、治験においては第1号又は第2号のいずれか遅い日まで保存するものとする。製造販売後臨床試験の場合は第3号に定める日まで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日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年を経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
 - (3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者から開発の中止等に関する報告書（書式18）により前項に定める承認取得（製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

附則

この手順書は、平成17年9月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成18年2月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成18年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成19年11月14日から施行する。

附則

この手順書は、平成21年3月13日から施行する。

附則

この手順書は、平成22年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成23年11月21日から施行する。

附則

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成27年10月8日から施行する。