

十和田市立中央病院治験審査委員会要綱

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)及び、薬発第430号(平成9年3月27日)及び薬食審査発第0722014号(平成16年7月22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、医薬品の製造(輸入)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 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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、病院長が指名する者計9名をもって構成する。

なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

(1) 委員長：委員の互選により定める

(2) 委員：診療科長3名

外部委員1名

薬局長

薬局職員1名

臨床検査科職員1名

看護師長1名

医事課職員1名

- 2 委員の任期は2年間とし、再任は妨げない。但し、年の途中で委員となる場合は、委嘱された日から2年目の年度末までの任期とする。委員長、副委員長2名は委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は2年とする。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。

(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) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- (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) 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
 - ア 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
 - イ 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最新の履歴書により検討すること
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - エ 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）
 - オ 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、厚生省GCP答申 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）
 - カ 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）
 - キ 予定される治験費用が適切であること

- ク 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）
 - ケ 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
- ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 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
 - ウ 治験実施中に当病院で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - エ 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以下の重大な新た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
 - 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
 - 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
 - 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
 - オ 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
 - カ 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、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2ヵ月に1回開催する。但し、病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、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) 少なくとも5人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(2)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）
注）多数の委員で委員会を構成する場合には、(2)及び(3)の者を増員する。
- (4) 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。
- (5) 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（病院長、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。
- (6) 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。
- (7) 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- (8) 判定は次の各号のいずれかによる。
 - ア 承認する
 - イ 修正の上で承認する
 - ウ 却下する
 - エ 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）
- (9) 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格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。
- (10) 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書（様式6）により報告する。治験審査結果報告書（様式6）には、以下の事項を記載するものとする。
 - ア 治験に関する委員会の決定
 - イ 決定の理由
 - ウ 修正条件がある場合は、その条件
 - エ 治験審査委員会の名称と所在地
 - オ 治験審査委員会が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
- (11) 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。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、(10)に従って病院長に報告する。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) 治験審査委員会の審議等の記録（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の作成及び病院長への提出
- (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（Qand Aを含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存
- (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 直接閲覧（モニタリング・監査）

(モニタリング・監査の実施要件)

第7条 治験審査委員会事務局は、治験依頼者によるモニタリング・監査の申し入れに対して治験責任医師とともに対応するものとし、実施に当たり以下の要件を必要とする。

- (1) 治験の契約内容において、本院（病院長、治験事務局）がモニタリング・監査を受けことに同意していること。
- (2) モニター・監査担当者名が治験実施計画書に明記されていること。（登録の変更は可能であるが、モニタリング・監査の実施申請以前に変更届けを提出すること。）

(モニタリング・監査の実施)

第8条 治験審査委員会事務局及び治験責任医師は、治験依頼により以下とおりモニタリング・監査を実施すること。

- (1) 治験依頼者は、モニタリング・監査を申し入れるにあたり、事前に治験責任者医師と直接閲覧に立ち会う医師・実施日時・実施場所を相談の上、直接依頼書、及びモニタリング・監査の業務に関する手順書を原則として実施予定日の3週間前までに治験審査委員会事務局に提出すること。

- (2) 治験審査委員会事務局は、モニター・監査担当者が実施計画書に明記されている者であることを確認後、治験責任医師と協議してモニタリング・監査受諾の可否及び実施日時を決定し、治験依頼者及び治験責任医師に直接閲覧受諾通知書にて通知すること。この通知は、原則として実施の1週間前までにおこなうこと。
- (3) 治験責任医師は直接閲覧受諾閲覧通知書を受領し、実施日までに原資料（カルテ及び必要な資料）を用意すること。
- (4) 実施日に来院したモニター・監査担当者は治験審査委員会事務局にて「モニタリング・監査訪問記録簿」に所定の事項を記入後、治験責任医師（又は分担医師等）立ち会いのもと直接閲覧を行うこと。
- (5) モニター・監査担当者は実施後1カ月以内にモニタリング・監査結果報告書を治験審査委員会事務局に提出すること。なお、逸脱事項についてはその詳細を別紙にて前記報告書に添付すること。
- (6) 治験審査委員会事務局は提出されたモニタリング・監査結果報告書を治験責任医師及び治験審査委員会に配付すること。

第4章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任者は医事課長とする。

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
- (5) 会議の議事要旨（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) その他必要と認められたもの

（記録の保存期間）

第10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（輸入）承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）
- (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あるいは開発中止の連絡を様式 19 により受けるものとする。

附 則

この要綱は、平成 17 年 12 月 2 日から適用する。

この要綱は、平成 18 年 5 月 31 日から適用する。