

総合病院 釧路赤十字病院 治験審査委員会手順書

(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)並びに薬食審査発第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 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56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。

(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 治験審査委員会の委員の構成は、次のとおりとする。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。

1) 医師、歯科医師から3名以上

2) 薬剤師から1名以上

3) 看護師から1名以上

4) 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者(非専門委員)2名以上

5) 本院と利害関係を有しない者(院外委員) 1名以上

2 前項に掲げる委員は病院長が任命し、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

3 委員長は、委員の中から病院長が任命する。

(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) 治験薬概要書

2) 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)

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) (ただし、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治験実施計画書の提出、合意のみでよい)

- 4) 同意・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責任医師がG C P省令第42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の氏名リスト
- 6) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 9) 被験者の安全等に係る報告
- 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には、これを速やかに提出するよう求めるものとする。

3 治験審査委員会が治験の実施、継続等について審査を行い、病院長に速やかに文書をもってその結果を報告するものとする。

4 治験審査委員会審査内容に関して以下を規定するものとする。

1) 本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することができるか否かを検討する。

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その最新の履歴書等により検討する。

3) 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・説明文書に求められる事項(G C P 答申7-3)以上の情報を被験者に提供するように要求できる。

4) 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予想されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつG C P 答申(7-2-3)の規定に従っていることを確認する。

5) 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつG C P 答申(7-2-4)の規定に従っていることを確認する。

6) 被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、その内容・方法が適切であることを確認する。

5 治験責任医師又は治験依頼者に、以下の事項を病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

1) 治験責任医師が、被験者に対する緊急の危険を回避する等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) 治験責任医師が行った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

3) 治験責任医師からの重篤な有害事象の報告のうち、

ア) 予測できない重篤な副作用

イ) ア)以外の重篤な有害事象で、病院長が、治験審査委員会の意見を聴くことが必要と判断した事象

4) 治験依頼者が報告する他施設での重篤で予測できない副作用

5) 治験依頼者が報告する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新たな情報

6 治験審査委員会が治験を承認し、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。

7 被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、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承認の文書を得る前に治験責任医師が、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(第4木曜日)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当たっては、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) 過半数ただし最低でも5名以上の委員が参加していること。*

2) 第3条第1項4)の委員が少なくとも1名参加していること。

3) 第3条第1項5)の委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審査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者)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査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 意見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)

10 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、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ものとする。

11 治験審査委員会は、審査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査記録を作成し、保存するものとする。

12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(様式5)により報告する。治験審査結果通知書(様式5)には、以下の事項を記載するものとする。

- ・ 審査対象の治験名
- ・ 審査した資料
- ・ 審査日
- ・ すべての委員の出欠及び審査・採決の参加結果
- ・ 治験に関する委員会の決定
- ・ 決定の理由
- ・ 修正条件がある場合は、その条件
- ・ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- ・ 治験審査委員会の名称と所在地
- ・ 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

13 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会委員長が行うものとする。

ここでいう軽微な変更とは、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いう。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、治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。治験審査委員会委員長は、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ものとする。

なお、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ものとする。

(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)の作

成

3) 治験審査結果通知書(様式5)の作成及び病院長への提出

4) 記録の保存

治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q and Aを含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

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

(記録の保存)

第7条 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) 本手順書
- 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(審査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

2 治験審査委員会が保存すべき必須文書をファイルし、1)又は2)のうち後の日あるいは3)までの間保存する。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) 当該被験薬に係る医薬品についての製造(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
- 3) 製造販売後臨床試験の場合には、再審査又は再評価の終了した日後5年間が経過した日

(情報の公開) *

第8条 治験審査委員会は、治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要を公開するものとする。会議の記録の概要は、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、その求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で、治験審査委員会の開催後2ヵ月以内を目途に公表する。

(附則)

2004年10月07日施行

2005年05月23日一部改訂

2009年03月18日一部改訂

2011年09月16日一部改訂

2012年05月28日一部改訂

2015年04月23日一部改訂*

2015年11月11日一部改訂**