

松原メイフラワー病院 治験審査委員会標準業務手順書

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」（以下、「医薬品医療機器等法」という）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日付厚生省令第28号。以下、「GCP省令」という）及びその他関連する通知等に基づいて、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である。
- 2 本手順書は、松原メイフラワー病院・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書第16条の規定により設置した治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 3 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及び製造販売後臨床試験に対して適用する。

(記録の書式)

- 第2条 本手順書において、「書式」及び「参考書式」は「新たな『治験の依頼に係る統一書式』の一部改訂について（医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号）及び以降の改訂に関する通知に定められるものを使用する。また、それらの作成等の運用については、「松原メイフラワー病院 治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書 第11版」に従う。

(治験審査委員会の責務)

- 第3条 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 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うこと。
- 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うこと。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第4条 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の委員により構成され、治験審査委員会委員任命書により任命する。
- 1) 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委員：専門委員1名以上
- 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：非専門委員1名以上
- 3) 治験実施医療機関及び当該医療機関の長と利害関係を有しない委員（前号の委員を除く）：医療機関外委員1名以上
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 - 3 病院長は、委員の中から委員長と副委員長を指名する。なお、副委員長は、委員長が不在又は何らかの事由により審議に参加できない場合に委員長の職務を代行する。
 - 4 治験審査委員長の責務は、以下にあげるものとする。
 - 1) 治験審査委員会の召集
 - 2) 治験審査委員会の会議の議長
 - 3) 治験審査結果報告書（書式5）の内容の確認・承認
 - 4) 委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させる権限
 - 5) 迅速審査で審議することの可否
 - 6) 治験審査委員会の会議の記録の確認・承認
 - 5 病院長は治験審査委員にはなること及び審議及び採決に参加することはできない。

（治験審査委員会の業務）

第5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する。

- 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）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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
 - 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) 治験薬概要書（市販後臨床試験の場合は添付文書）若しくは治験機器概要書
 - 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) 被験者の安全等に係わる報告
 - 7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
 - 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となるべき者の氏名リスト（必要な場合は履歴書）
 - 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
 - 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は以下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・薬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治験責任医師等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等により検討すること
- 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
(同意文書及びその他の説明文書の記載内容が、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(GCP省令第51条第1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、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、GCP省令第7条第2項が遵守されているかについて審議し、これを承認する場合は、審議内容を治験審査結果通知書(書式5)に記載する)
- 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)
- ⑧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に関すること
- ③治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づく当該治験の継続の可否
- 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要な情報に基づく当該治験の継続の可否

なお、重要な情報には、以下のものが含まれる。

- ア 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
- イ 重篤な有害事象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(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)から予測できないもの
- ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち有害事象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
- エ 有害事象又は被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
- オ 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
- カ 有害事象又は感染症により、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

- キ 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回以上審議すること
- ⑥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、これに基づき病院長より審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）が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。また、被験者に対する緊急の危険を回避するためのもの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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）を除き、治験審査委員会からの審査結果通知書（書式5）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に求める。

（治験審査委員会の運営）

第6条 治験審査委員会は、原則として月一回（第2週の水曜日）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回以上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し、審議内容及び審議資料の送付を行う。
- 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) 治験審査委員の過半数かつ少なくとも5名以上が参加していること
 - 2) 第5条1項の委員が少なくとも1名参加していること
 - 3) 第5条2項の委員が少なくとも1名参加していること
 - 4) 3)を除く第5条3項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）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。
- 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 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
 - 9 審議の結果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

なお、2)から5)の場合は、治験審査結果通知書(書式5)にその理由を明記する。また、採決に至らなかった場合は5)とし、次回以降の治験審査委員会で審議する(それまでは治験は継続とする)。
 - 10 治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、病院長より理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求する。その場合は、治験審査依頼書(書式4)を改めて提出する。
 - 11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)に関する記録及び審議記録を作成し保存する。
 - 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)により報告する。
 - 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。迅速審査は治験審査委員長と委員長より指名された1名の委員が行い、第8項及び第9項に従って審議を行い、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結果を報告する。なお、ここで軽微な変更とは、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い、迅速審査対象事項を以下に定める。
 - 1) 治験期間(契約期間)の変更(1年を超えない場合の延長)
 - 2) 目標とする被験者数の変更(追加)
 - 3) 治験分担医師の変更(追加・削除)
 - 4) 被験者募集手順(広告など)に関する資料の軽微な変更(同内容での募集期間・時期の変更(掲載・掲出時期の追加・延長)、主旨の変更を伴わない字句の修正など)
 - 5) 治験実施計画書等の主旨の変更を伴わない字句修正
 - 6) その他、治験審査委員長が認めた事項

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（会議開催の文書による通知、審議資料の配布など）
- 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、会議の記録及びその概要を含む）の作成
- 3) 治験審査結果報告書（書式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、会議の記録及びその概要）、治験審査委員会が作成するその他の資料等
- 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（各委員の職業、資格及び所属を含む）
- 3) 調査審議された資料等
- 4) 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名簿、会議の記録及びその概要を含む）
- 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9条 病院長は、前条第2項の文書を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の日まで保存する。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。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された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、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで

2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了

の連絡を受けるものとする（書式18又は治験依頼者書式）。

第4章 治験審査委員会手順書等の公開

（公開の内容）

第10条 GCP省令が定める内容に準じ、下記の項目を一般公開する。

- 1) 治験審査委員会の設置者並びに設置場所
- 2) 治験審査委員会委員名簿
- 3) 治験審査委員会会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題、審議結果）
- 4) 治験審査委員会手順書
- 5) その他必要と認められる資料

（公開方法）

第11条 以下のいずれかの方法にて、第10条の内容を一般公開する。

- 1) 一般閲覧

松原メイフラワー病院1階ロビー内にて、自由に閲覧できる。

- 2) ホームページ

公開内容については、治験依頼者への事前確認の上、了承を得るものとする。なお、治験依頼者の知的財産権の侵害に相当する恐れのある場合は、マスキング等の措置を講ずるものとする。治験審査委員会会議の記録の概要の公開は、会議終了後2ヵ月を目処に実施する。

以 上