

治験及び製造販売後臨床試験の実施 に関する業務手順書

文書番号：Q4-06-18-05

版番号：5

制定日：2004年 7月 21日

改訂日：2009年 10月 1日

第4章 実施医療機関等設置治験審査委員会の業務

1. 目的と適用範囲

この手順書は、医療法人 社団美心会 黒沢病院（以下、「当院」という）および他施設における治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会が行うべき業務手順を定める。なお、医薬品の再審査申請、再評価申請の際に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」は「製造販売後臨床試験」、保健機能食品・化粧品医薬部外品の許可申請の際に提出すべき資料の収集のための臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」は各々適切な用語に読み替えるものとする。なお「治験薬概要書」等の用語についても同様とする。ただし、本適用範囲以外でも本手順書に準拠する場合には、本手順書の適用を可能とする。

2. 治験審査委員会の設置

医療機関の長は、当院における治験審査委員会を下記のとおり設置するものとする。なお、設置日は本手順書施行日とする。

名 称：医療法人 社団美心会 黒沢病院 治験審査委員会

所在地：群馬県高崎市中居町3-19-2

3. 治験審査委員会事務局の設置

医療機関の長は、治験審査委員会に関する事務及び支援を行うため、治験審査委員会事務局を設置する。なお、設置日は本手順書施行日とする。

設置場所：医療法人 社団美心会 黒沢病院

所 在 地：群馬県高崎市中居町3-19-2

4. 治験審査委員会の責務

1) 責務

治験審査委員会は、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。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。

2) 治験資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審議資料として以下の最新の文書を医療機関の長から入手する。

＜治験依頼者による治験の場合＞

a. 治験実施計画書(治験責任医師と合意済みのもの)（第7条第5項の規程により改訂されたものを含む）

b. 症例報告書の見本(治験責任医師と合意済みのもの)

治験及び製造販売後臨床試験の実施 に関する業務手順書

文書番号：Q 4 - 0 6 - 1 8 - 0 5
版番号：5
制定日：2004 年 7 月 21 日
改訂日：2009 年 10 月 1 日

- c. 治験薬概要書【製造販売後臨床試験の場合は添付文書】又は治験機器概要書（GCP省令第8条第2項の規程により改訂されたものを含む）
 - d. 被験者への安全等に係わる報告書
 - e. 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料
 - f. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - g. 予定される治験費用に関する資料
 - h. 治験責任医師の履歴書および治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）※5挿入
 - i. 同意書及びその他の説明文書
 - j. 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 - k. 電子情報処理組織等を利用した症例報告書の説明文書（実施する場合）
 - l. 治験を依頼しようとする者が、治験に関する業務の一部を開発業務受託機関に委託した場合は、その委託業務の内容を示した文書（該当する場合）
 - m. その他治験審査委員会が必要と認める資料
- <医師主導による治験の場合>
- a. 治験実施計画書【治験責任医師と合意済みのもの】（第7条第5項の規程により改訂されたものを含む）
 - b. 症例報告書の見本（治験責任医師と合意済みのもの）
 - c. 治験薬概要書【製造販売後臨床試験の場合は添付文書】又は治験機器概要書（GCP省令第8条第2項の規程により改訂されたものを含む）
 - d. 被験者への安全等に係わる報告書
 - e. 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料
 - f. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - g. 予定される治験費用に関する資料
 - h. 治験責任医師の履歴書および治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）※5挿入
 - i. 同意書及びその他の説明文書
 - j. 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 - k. モニタリングに関する手順書
 - l. 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - m. 治験薬の取扱い及び保管・管理等の手順に関する資料
 - n. GCP省令の規程により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - o. 実施医療機関が自ら治験を実施するものの求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文章
 - p. 実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規程する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することが出来る旨を記載した文書

治験及び製造販売後臨床試験の実施 に関する業務手順書

文書番号：Q 4 - 0 6 - 1 8 - 0 5
版番号：5
制定日：2004 年 7 月 21 日
改訂日：2009 年 10 月 1 日

q. 電子情報処理組織等を利用した症例報告書の説明文書（実施する場合）

r. その他治験審査委員会が必要と認める資料

＜他施設の長より審査依頼があった場合、下記文書も他施設の長から入手する。＞

a. 「治験実施施設の概要（他施設）（参考様式12）」

b. 「治験実施施設の緊急時の診療体制（他施設）（参考様式13）」

c. 「治験審査依頼書（書式4）」 ※5挿入

3) 審議事項

(1) 治験の適否

治験審査委員会は、治験実施予定施設が十分な臨床観察及び試験観察を行うことができ、且つ緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施することができるかを検討する。

(2) 治験責任医師及び治験分担医師の適格性

治験審査委員会は、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。

(3) 治験実施計画書の妥当性

治験審査委員会は、審議対象となる治験の実施計画書が倫理的、科学的及び医学的に妥当であるか否かを審議する。

(4) 説明文書・同意文書

治験審査委員会は、被験者からの同意をえるための説明文書・同意文書が適切に作成されているか否かを審議する。

(5) 被験者募集

治験審査委員会は、被験者の募集内容及びその方法が適切であることを確認する。

(6) 非治療的治験

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期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、治験審査委員会は、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配慮しており、且つ医薬品及び医療機器GCP省令第7条第2項の規程に従っているものであることを確認する。

(7) 緊急状況下における救命的治験

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、治験審査委員会は、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、且つ医薬品及び医療機器GCP省令第7条第3項の規程に従っているものであることを確認する。

(8) 被験者に対する支払い

治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払い額及び支払い方法が社会通念上妥当であり、治験の強制及び過度の誘引になっていないかを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

治験及び製造販売後臨床試験の実施 に関する業務手順書

文書番号：Q 4 - 0 6 - 1 8 - 0 5
版番号：5
制定日：2004 年 7 月 21 日
改訂日：2009 年 10 月 1 日

(9) 治験費用

治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審議し、これらが適正であるか否かを確認する。

(10) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも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検討する。

(11) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険の回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)」により、その妥当性を確認する。 ※5挿入

(12) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合

治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の可否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録等)を要求することができる。

(13) 修正事項の確認

治験審査委員会は「治験審査結果通知書(書式5)」により修正の上で承認した場合、治験実施計画書等の審議資料に関して、適切に修正されていることを確認し、再度「治験審査結果通知書(書式5)」により報告する。 ※5挿入

5. 治験審査委員会の審査の範囲

委員会の審査の範囲は、次のとおりとする。

- 1) 当院における治験
- 2) 他施設における治験
- 3) その他

6. 治験審査委員会の構成

1) 構成

委員会は5人以上で下記の基準にて構成し医療機関の長が指名する。

- (1) 医療機関の長が指名する医療法人 社団美心会 黒沢病院の医師1人以上
- (2) 医療機関の長が指名する医療法人 社団美心会 黒沢病院の薬剤師1人以上
- (3) 医療機関の長が指名する医療法人 社団美心会 黒沢病院の医師及び薬剤師以外の医療技術職員1人以上
- (4) 医療機関の長が指名する医療法人 社団美心会 黒沢病院の職員で医師、歯科医師、薬剤師、その他の医療技術職員以外の者(非専門委員という) 1人以上
- (5) 医療機関の長が委嘱する医療機関又は治験の実施に係る施設と関係を有しない者(外部委員という) 1人以上

治験及び製造販売後臨床試験の実施 に関する業務手順書

文書番号：Q 4 - 0 6 - 1 8 - 0 5
版番号：5
制定日：2004 年 7 月 21 日
改訂日：2009 年 10 月 1 日

(6) 医療機関の長並びに上位者は含まれないこと

(7) 男女両性にて構成されることが望ましい。

なお、委員が5人以上を超える場合は、非専門委員および外部委員の確保に努め、委員構成の適切な割合に配慮しなければならない。

2) 委員の任期

委員の任期は2年を越える直近の治験審査委員会開催日までとする。ただし、前任者が欠けた場合には後任者の任期は、前任者の残任期間とする。また、再任は妨げない。

3) 委員長1名及び副委員長1名は、委員の中から出席委員の互選により選出する。その任期は2年を越える直近の開催日までとする。また同様に再任は、妨げない。

4) 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得る事ができる。

7. 治験審査委員会の運営

1) 治験審査委員会の開催

(1) 治験審査委員会は1ヶ月に1回の定期開催とする。ただし、審議及び報告事項がない場合は開催しない。

(2) 前項以外で以下の場合は臨時に開催することができる。

- ① 委員長が必要と判断した場合
- ② 医療機関の長から開催依頼があった場合
- ③ 2名以上の委員が委員長に開催を要請した場合
- ④ 安全性に関する情報を入手した場合（事態の緊急性を評価し、速やかに開催）

(3) 治験審査委員会事務局は、各委員に「開催通知書(参考様式20)」を審議資料とともに日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、予め審議資料を治験審査委員会開催前に配付する。

2) 治験審査委員会の成立

- (1) 審議及び採決には定員の過半数で且つ5名以上の委員が参加していること。
- (2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している委員が少なくとも1名参加していること。
- (3) 当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していない委員((2)に定める委員を除く)が少なくとも1名参加していること。

3) 治験審査委員会の採決

(1) 治験審査委員会は出席委員の3分の2以上の賛成をもって決定とする。但し、新たな治験の実施の承認に関する議事は、出席者全員の合意がなければならない。

(2) 当該治験に関係のある委員、医療機関の長、治験責任医師等はその審議及び採決に参加できない。ただし、これらの治験責任医師等はその関与する治験について委員会に出席し情報を提供することは出来る。

(3) 審査結果は「治験審査結果通知書(書式5)」に下記のとおり示す。なお、②～④の場合は、その理由を記す。※5挿入

治験及び製造販売後臨床試験の実施 に関する業務手順書

文書番号：Q 4 - 0 6 - 1 8 - 0 5
版番号：5
制定日：2004 年 7 月 21 日
改訂日：2009 年 10 月 1 日

- 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
- ⑤保留

4) 迅速審査

- (1) 既に承認された進行中の治験に係わる治験実施計画書の軽微な変更等であると委員長が判断した場合は、治験審査委員会の意見として決定を下すことができる。この場合、委員長は次回の治験審査委員会に決定の内容を報告しなければならない。
- (2) 迅速審査の対象となる軽微な変更とは、治験分担医師及び治験依頼者の職名、住所等の事務的な変更若しくは、変更により生じ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化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、あるいは治験計画の骨子に影響を与えない変更であり、以下の項目などが該当する。

- ①治験実施期間の延長
- ②契約症例数の追加
- ③治験分担医師の追加・削除 ※5挿入

5) 報告事項

- (1) 治験実施計画書の変更（モニターの追加、治験実施施設の追加など） ※5挿入
- (2) 治験責任医師・治験分担医師の職名変更 ※5挿入
- (3) 治験実施計画書からの逸脱
- (4) 治験終了報告
- (5) 4)に準拠する迅速審査決定事項

6) 委員長及び副委員長の責務

- (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治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認し、記名・捺印又は署名する。 ※5挿入
 - ③進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長が承認の決定を下した後、次回の治験審査委員会において報告されなければならない。
 - ④継続審査の頻度を決定する。
- (2) 副委員長は以下の責務を担う。
 - ①委員長を補佐する。
 - ②委員長が不在のとき、委員長の職務を代行する。

8. 治験審査委員会議事録の作成

- 1) 治験審査委員会事務局は、委員会終了後、治験実施計画書毎に議事録とその概要を作成する。 ※5挿入

治験及び製造販売後臨床試験の実施 に関する業務手順書

文書番号：Q 4 - 0 6 - 1 8 - 0 5
版番号：5
制定日：2004 年 7 月 21 日
改訂日：2009 年 10 月 1 日

- 2) 議事録には、開催日時・開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容・審査結果を記載する。
- 3) 議事録の内容は、直近の治験審査委員会にて出席委員全員の合意を得る。
- 4) 議事録の概要は作成後、速やかにホームページ等にて公表する。 ※5挿入

9. 審査結果通知書の作成及び報告 ※5挿入

- 1) 治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、委員長(又は副委員長)の記名・捺印又は署名を入手した後、医療機関の長に提出する。 ※5挿入

10. 治験審査委員会委員の改選

1) 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期満了に伴い、治験審査委員会委員を改選した場合は、医療機関の長より当院の医薬品並びに医療機器等の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する業務手順書「第3章治験事務局の業務」の手順書に従って委員の指名を受ける。

2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合、後任者の選出を行い、医療機関の長より本章6に従って委員の指名を受ける。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

11. 治験審査委員会事務局の構成

- 1) 治験審査委員会事務局長: 本手順書に定めるところにより、当院の治験審査委員会に関する事務を取り扱うことができる。
- 2) 治験審査委員会事務局員: 治験審査委員会事務局員は、治験審査委員会事務局長の指示に従って治験審査委員会の実施に関する事務業務を行う。

12. 治験審査委員会事務局の業務

1) 任命に関する業務

治験審査委員会事務局は、医療機関の長の命により、治験審査委員会事務局担当者任命書(参考様式3)を作成する。

(1) 任命日

(2) 治験審査委員会事務局長、治験審査委員会事務局員の氏名、所属、職名

2) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務

(1) 治験審査委員会委員の委嘱

治験審査委員会事務局は、外部委員に対し医療機関の長の指名により「治験審査委員会 委員委嘱書(参考様式24)」を作成し、外部委員の承諾を得る。 ※5挿入

(2) 治験審査委員会委員指名書兼名簿の作成

治験審査委員会事務局は、治験審査外部委員の「治験審査委員会 委員委嘱書(参考様式24)」を受理後、医療機関の長が指名した治験審査委員会委員の指名を含む「治験審査委員会委員指名書兼名

治験及び製造販売後臨床試験の実施 に関する業務手順書

文書番号：Q 4 - 0 6 - 1 8 - 0 5
版番号：5
制定日：2004 年 7 月 21 日
改訂日：2009 年 10 月 1 日

簿(参考様式11)」を作成する。委員会名簿には以下の情報を含む。※5挿入

- a. 委員の氏名、所属、職名
- b. 委員長及び副委員長の区別
- c. 委員の指名日
- d. 治験審査委員会における役割(医学、薬学、看護、治験の専門家、非専門家、外部委員)

3) 治験審査委員会に関する業務

- (1) 治験審査委員会事務局は、医療機関の長より審査依頼があった場合には、治験審査委員会委員長名で各委員に「開催通知書(参考様式20)」と審査資料を送付する。
- (2) 治験審査委員会事務局は治験審査委員会開催後、「治験審査結果通知書(書式5)」を作成する。「治験審査結果通知書(書式5)」に治験審査委員会委員長（又は副委員長）の記名・捺印又は署名を入手した後、を添付し医療機関の長に提出する。※5挿入
- (3) 本手順書、治験審査委員会名簿及び治験審査委員会議事録の概要の公表を行う。※5挿入

13. 秘密の保全

治験審査委員会委員は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

14. 記録の保存

第9章「記録の保存」に従い保存する。