

名鉄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 本手順書は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号；平成9年3月27日）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令に基づいて、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 本手順書は、医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第171号、平成16年12月20日）および関連通知（以下、「GPSP省令」という）に則って実施する製造販売後臨床試験に対しても適用する。なお、製造販売後臨床試験を行う場合は、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。
 - 4 医療機器の治験を行う場合も、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、「治験の原則」に従って、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 病院長は治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行うため、治験審査委員会を設置する。
- 2 治験審査委員会は、病院長が指名する者をもって構成する。
なお、病院長は治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないものとする。
 - (1) 委員長：病院長が指名した者(副院長1名とする)
 - (2) 副委員長：病院長が指名した者(副院長1名とする)
(副委員長は委員長を補佐し、委員長が欠席した場合には委員長の代行を行う。)
 - (3) 委員：診療科部長、事務部担当、薬剤部長、D Iセンター担当、外部委員、

その他病院長に指名を受けた者

- (4) 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師が委員である場合は、説明のために出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。治験協力者も同様である。
- (5) 当該治験の治験責任医師等及び治験依頼者の出席を求め、内容の説明を受けることができる。MR（医薬情報担当者）の出席は認めない。

3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

4 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(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、治験審査依頼書（書式4）および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としてよい）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師と治験依頼者が作成したもの）
- (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
- (10) 治験分担医師の氏名リストまたは治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (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
 - ① 医療機関が十分な臨床諸所見の把握及び検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を行うことができる等、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履歴書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説明文書及び同意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。)
 - 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の場合、被験者が同意説明文書を読めない場合にあつては、GCP省令第50条2項から第4項、

第 52 条第 3 項、第 4 項及び第 55 条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又は賠償の内容が適切であること

(病院、治験責任医師(治験分担医師も含む)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又は賠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

(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書及び同意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次に掲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

1) 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

2) 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治験実施中に当病院(他医療機関より当該治験審査委員会に審議を依頼された場合を含む)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(注)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

1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

2) 重篤な副作用若しくは治験薬等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

3) 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等の使用による感染症によるもの

4) 副作用若しくは治験薬等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

5) 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

6) 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おそれがあることを示す研究報告

7) 当該被験薬等に係わる製造販売の中止、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

なお、治験審査委員会は、あらかじめ治験依頼者および病院長と合意が得られている場合は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式 16)を直接入手することができる。その場合は、病院長が治験審査委員会に文書により通知して意見を聴いたものとみなし、治験審査依頼書(書式 4)の入手は不要とする。

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治験の終了、治験の中断又は中止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

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として奇数月の第2月曜日に開催する。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各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、原則として3分の2以上の委員の出席をもって成立するものとする。但し、自然科学の領域に属する委員及び自然科学以外の領域に属する委員並びに病院と利害関係を有しない委員それぞれ1名以上の出席を必要とする。
- 5 治験審査委員会は原則として男女両性から構成されることとする。
- 6 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。
但し、第3条2項(4)に該当する者は審議及び採決に参加することができない。
- 7 採決は審議に参加した委員の3分の2以上の合意によるものとする。
- 8 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。
- 9 治験審査委員会の意見を以下の何れかにより示す。
 - (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（治験の中断又は中止を含む）
 - (5) 保留する
- 10 治験審査委員会の審査について異議申立を受けた場合には、回答書を作成する。再審議が必要と判断された場合は、その旨を回答書に記すものとする。
- 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。

- 1 2 委員長が出席できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
- 1 3 治験審査委員会委員長は、審議終了後、治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、病院長等に報告する。治験依頼者より直接、安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験審査結果通知書（書式 5）により病院長に加えて治験依頼者および治験責任医師に意見を述べるができる。
- 1 4 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（治験期間の延長、分担医師の変更、被験者の募集手順の軽微な変更等）の場合には、迅速審査を行うことができる。
 - (1) 迅速審査の対象であるか否かの判断は治験審査委員会委員長が行い、決定を下すことができる。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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。
 - (2) 治験審査委員会委員長は、本条第 9 項に従って判定し、第 1 3 項に従って病院長に報告する。
 - (3) 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結果を報告する。

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、病院長及び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) 治験審査結果通知書（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議の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）、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
- (6) 調査及び監査への対応
- (7) 治験審査委員会に関する記録の保存
- (8) 本手順書、治験審査委員会委員名簿及び治験審査委員会議事録の概要の公表

なお、本手順書、治験審査委員会委員名簿及び議事録の概要については、名鉄病院ホームページにて掲載する。

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次に掲げるものとする。

- (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（審査対象としたあらゆる資料）
- (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、次に掲げる(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販売承認日（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に係わる記録の保存については、当該被験薬の再審査または再評価が終了する日までの期間保存する

2 治験審査委員会は、病院長を經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、開発の中止等に関する報告書（書式18）により報告を受けるものとする。

3 治験審査委員会の設置者は、他医療機関の長（当該治験審査委員会の設置者ではない他医療機関の長が当該治験審査委員会に意見を求める場合）又は治験依頼者から、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

（秘密の保持）

第9条 治験審査委員会委員及び治験審査委員会事務局職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

（書式）

第10条 本手順書にある「書式」は治験依頼等に係る統一書式について（医政研発第1221002号、平成19年12月21日）及び改正通知に示されているものを用いる。但し、一部の書式について治験依頼者または他の医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。

2 統一書式の作成、授受および保存については、次に掲げるとおりとする。

- (1) 治験依頼者と合意が得られている場合は、統一書式への押印は省略することができるものとする。
- (2) 押印を省略する書式については、本手順書に則り治験審査委員会事務局が作成し発行する。この場合、病院長および治験審査委員会委員長の指示があったものとみなすが、治験審査委員会事務局で作成した文書に関する最終責任は、GCP省令等で規定された作成責任者が負う。

- (3) 書式の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者に報告あるいは確認し、その経緯を残す。
- (4) 直送を含む書式の授受については、病院長および治験依頼者と協議の上で決める。
- (5) 書式の保存方法については、病院長および治験依頼者から特に要望がない場合、原則として紙で保存する。

附 則

- 1 本手順書は平成 29 年 1 月 4 日から施行する。