

第6章 治験審査委員会

1. 目的と適用範囲

1) 目的

この標準業務手順書は、当病院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。

2) 適用範囲

この手順書の対象者は、次のとおりとする。

- ①治験審査委員会の委員長、副委員長及び委員
- ②治験審査委員会事務局（治験事務局が兼務）

2. 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。

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。

治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬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。

2) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を病院長から入手する。

- ①治験実施計画書
- ②治験薬概要書又は添付文書
- ③症例報告書の見本
- ④説明文書、同意文書
- ⑤治験責任医師「履歴書（書式1）」
- ⑥治験分担医師となるべき者の氏名リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の「履歴書（書式1）」）
- ⑦治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いがある場合はそれも含む）
- ⑧被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑨被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑩被験者の安全等に係る資料
- ⑪「治験実施状況報告書（書式11）」
- ⑫その他治験審査委員会が必要と認める資料

3) 審査事項

(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当病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など、当該治験を適切に実施できること

- ②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
- 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、同意文書の内容が適切であること
- ⑤被験者の同意を得る方法が適切であること
- 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適切に配慮しており、かつGCP省令第7条第2項の規定に従っているものであることを確認する。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。)

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、かつGCP省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認する。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない。)

⑧情報提供の要求

(治験審査委員会は、被験者の人権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、説明文書、同意文書に求められる以上の情報を被験者に提供するように要求することができる)

⑨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

⑩予定される治験費用が適切であること

⑪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

⑫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以下にあげる治験審査委員会の承認前に行われた治験実施計画書からの逸脱または変更の妥当性

- a. 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「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）」
- b. 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

②治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象についての検討および当該治験の継続の可否「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1, 12-2）」

③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かつ新たな情報についての検討および当該治験の継続の可否

重大かつ新たな情報には、以下のものが含まれる

- a. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- b. 重篤な副作用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
- c. 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及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- d. 副作用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著しく変化したことを示す研究報告
- e. 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
- f. 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
- g. 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は発売の中止、回収、農薬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

（3）その他の変更審査

治験審査委員会は病院長より既に承認された治験において、次に挙げる事項につき意見を聞かれた場合、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性を考慮して、変更の適否について審議を行う

- ①治験実施計画書の変更
- ②治験薬概要書又は添付文書の変更
- ③症例報告書の見本の変更
- ④説明文書、同意文書の変更
- ⑤治験責任医師の変更、または治験分担医師の指名の変更
- ⑥治験費用に関する大幅な変更
- ⑦被験者への支払いに関する大幅な変更（支払額および支払方法等）
- ⑧その他の被験者に対する危険を増大させるかまた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

（4）治験の定例継続審査

治験審査委員会は実施中の各治験について、実施期間が1年を超える場合、以下の資料に基づき、当該治験が適切に実施されているか否かを検討し、治験の継続の適否について審議を行う。

- ①治験実施計画概要
- ②治験実施状況の概要

実施時期は被験者に対する危険の程度に応じて、その頻度を決定する。原則として年に1回、新規審査を実施した月の翌年以降の毎同月とする。

(5) 報告事項

治験審査委員会は病院長より次の報告を受けた場合には、その内容につき確認する。

- ①治験責任医師からの治験中止・中断報告
- ②治験依頼者からの治験中止・中断報告
- ③開発中止報告
- ④医薬品製造販売承認取得の報告
- ⑤治験終了報告
- ⑥治験責任医師からの緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱報告
- ⑦治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、症例報告書の見本等における事務的事項に関する変更
事務的事項に関する変更には次のものが含まれる
 - a. 治験依頼者の組織・体制の変更
 - b. 参加他施設の組織名、住所、電話番号、郵便番号等の変更
 - c. その他、病院長が事務的事項の変更と判断した変更

⑧修正事項の確認

治験審査委員会は、「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。

(6) その他必要な審査事項

その他、治験審査委員会の責務を全うするために必要な事項については、随時必要かつ適切な措置をとるものとする。

3. 治験審査委員会の構成

1) 構成

委員会は下記の院内委員10名（治験事務局長が薬剤科長兼務の場合、院内委員9名）及び外部委員2名から構成し、病院長は委員を指名する。

この場合、病院長は委員になることはできない。なお、治験事務局員が書記として出席するが採決には参加しない。

(1) 院内委員

- ①医師5名
- ②治験事務局長
- ③看護部長
- ④事務局長、総務課長
- ⑤薬剤科長

(2) 院外委員

当院及び治験審査委員会の設置者(病院長)と利害関係をもたない2名の外部委員

2) 委員長及び副委員長の選出

治験審査委員会は院内委員の中から、委員長1名、副委員長1名を互選により決定する。

3) 委員の任期

委員の任期は2年とし、再任は妨げない。委員長及び副委員長の任期は2年とし、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、その協力を得ることができる。

4. 治験審査委員会の運営

1) 治験審査委員会の開催

- (1) 治験審査委員会は原則として月1回、開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。
- (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病院長から開催依頼があった場合
 - ③2名以上の委員が委員長に開催を要請した場合
- (3) 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、予め審査資料を治験審査委員会開催の7日前までに配布する。

2) 治験審査委員会の成立

- (1) 治験審査委員会には少なくとも専門外委員及び外部委員の各1名が出席する。
- (2) 治験審査委員会は2分の1以上の出席をもって成立する。

3) 治験審査委員会の採決

- (1) 治験審査委員会は原則として、出席委員の全員一致をもって決定とする。
- (2) 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、
 - ①以外の場合は、その理由を記す。
 - ①承認
 - ②修正の上で承認
 - ③却下
 - ④既承認事項の取り消し
 - ⑤保留
- (3) 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係わる審議及び採決に参加することができない。
 - ①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。
 - ②治験責任医師等又は治験協力者ただし、これら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できる。
- (4) 軽微な事項の決定
既に承認された進行中の治験に関わる以下の軽微な変更に関しては、迅速審査を行うことができる。
 - ①治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長
 - ②実施（契約）症例数の追加
 - ③治験分担医師の追加・削除
 - ④治験実施計画書等の誤字・脱字の訂正等
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。
迅速審査では、治験審査委員会委員長が指名する2名の委員と治験事務局長の合議とし、その採決は全員一致をもって決定とすることができる。

なお、協議決定内容については「治験審査結果通知書（書式5）」審査区分 迅速審査にて通知することができる。ただし、この場合、治験審査委員長は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告する。

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副委員長等他の委員を指名して代行させる。

4) 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委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。

②治験事務局が作成した「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。

③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委員長が不在の時、委員長の職務を代行する。

5. 治験審査委員会会議の記録の作成

1) 治験審査委員会事務局は、委員会終了後会議の記録を作成する。

2) 会議の記録には、開催日時、開催場所、審議内容、審査結果を記載する。

3) 委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）は、会議の記録の内容を確認し、これに記名捺印又は署名する。

6. 治験審査委員会の手順書等の公表

1) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿を病院のホームページで公表する。治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合は、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。

2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内に、会議の記録の概要を病院のホームページで公表する。

(1) 会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を記載する。

(2) 治験依頼者等より、会議の記録の概要に治験依頼者等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、求めに応じ、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

7. 審査結果報告書の作成及び報告

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、病院長に提出する。

8. 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、病院長より当病院の

「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、病院長より当病院の「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。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

9. 秘密の保全

治験審査委員は、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。

10. 記録の保存

1) 治験審査委員会事務局は、次の文書を保存する。なお、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。

①当業務手順書

②委員名簿

③「治験審査依頼書」（書式4）

④委員会の開催通知、審査対象文書

⑤委員会の会議の記録

⑥「治験審査結果通知書」（書式5）写

⑦病院長が記名捺印又は署名した「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写」

⑧病院長が記名捺印又は署名した「開発の中止等に関する報告書（書式18）の写」

⑨その他必要と認めたもの

2) 記録の保存期間及び開示に関しては、「第7章 記録の保存」を参照する。