

地域医療機構 九州病院における治験審査委員会業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 地域医療機構 九州病院における治験審査委員会業務手順書本手順書（以下「本手順書」という）は、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 製造販売後臨床試験を審査する場合には、GCP省令第56条（医療機器の製造販売後臨床試験を行う場合には、医療機器GCP省令第76条）に準じ、「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。
- 3 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順において、（医薬品）、（治験薬）、及び（副作用）とあるのを、（医療機器）、（治験機器）、及び（不具合及び不具合による影響）とそれぞれ読みかえるものとする。

(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、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 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・薬学的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 治験審査委員会は、病院長が指名する5名以上の委員をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- 1) 委員長：1名
 - 2) 副委員長：1名
 - 3) 委員：医師、薬剤師、看護師、事務職員、外部委員、その他病院長が必要と認める者により構成する。
医療機器治験については、上記委員に医療機器管理委員会のメンバーを委員として2名加えることとする。
- 2 委員長、副委員長は、委員会が互選するものとする。
 - 3 委員長、副委員長、委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。なお、補欠の委員の任期は、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、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持って症例報告書の見本に関する事項を含む）
- 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) 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及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
（治験分担医師の履歴書については、調査審議に必要な場合）
- 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) 治験を実施する事の倫理的、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
 - ・ 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
 - ・ 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最新の履歴書等により検討すること
 - ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 被験者の同意取得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
 - ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・ 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
 - ・ 被験者への支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ・ 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
 - ・ 被験者の同意が適切に得られていること
 - ・ 以下にあ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
 - ・ 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検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - ・ 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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - ・ 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
 - ・ 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、これに基づく病院長の指示、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。

(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2ヶ月毎に開催する。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あたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から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、その意思を決定するものとする。
- 1) 過半数ただし最低でも5名以上の委員からなること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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が加えられていること）
 - 3) 少なくとも委員の1人（2）に該当する者を除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）
 - 4) 少なくとも委員の1人（2）に該当する者を除く）は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと（治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）
- 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 採決は出席委員の3分の2以上の合意を原則とする。
- 9 判定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 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。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
- ・ 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
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
- 11 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長が行う。
- 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う。
- 迅速審査は治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、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。
- 12 治験審査委員会は病院長により、被験者には直接関わらない軽微な変更（社内人事、住所・電話番号の変更など）による治験に関する変更申請書（書式10）をうけたときは治験審査委員会で報告事項として取り扱うことができる。
- 13 治験審査委員会は、審査の結果等について病院長に速やかに治験審査結果通知書（書式5）をもって確実に通知するものとする。審査結果に対する異議がある場合、病院長は治験審査結果通知書（書式5）受領後14日以内に治験審査委員会へ文書で異議を申し立てることとする。

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、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) 治験審査委員会の会議の記録とその概要（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の作成及び病院長への提出
- 4) 治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録とその概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）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) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページにて公表する。
なお会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内をめどに公表する。
- 6) 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以下のものである。
 - 1) 当標準業務手順書
 - 2) 委員名簿（職業、及び所属を含む）
 - 3) 提出された文書
 - 4) 会議の記録とその概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - 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8条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、1)又は2)の日のうちいずれか遅い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（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が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その通知を受けた日）
 - 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では、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで。
- 2 治験審査委員会は、病院長を経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受けるものとする。