

産業医科大学病院 治験審査委員会業務手順書

(産業医科大学病院 治験標準業務手順書11.0版より抜粋)

1. 治験審査委員会の責務

- 1) 治験審査委員会は、全ての人権、安全およ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) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために審査対象として以下の最新の文書を病院長から入手する。
 - A. 治験実施計画書（版数、作成年月日）
 - B. 症例報告書の見本（版数、作成年月日）（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - C. 同意文書およびその他の説明文書（版数、作成年月日）
 - D. 被験者の募集手順に関する資料
 - E. 治験薬概要書（版数、作成年月日）または添付文書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
 - F. 被験者の安全等に係わる資料
 - G. 被験者への支払いに関する資料
 - H. 健康被害に対する補償に関する資料
 - I. 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書およびその他の文書、並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト
 - J. 予定される治験費用に関する資料

※本資料においては、緊急時は治験審査委員長の判断にて、初回での審議を必須とせず、次月の審議を可とする

 - K. 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - L. その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3) 治験審査委員会は、治験依頼者から委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じなければならない。

2. 治験審査委員会の審議

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) 治験実施について倫理的、科学的および医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・ 病院で治験を適切に実施することができるか否かを検討すること。
 - ・ 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を最新の履歴書により検討すること。
 - ・ 被験者の同意を得るに際しての同意文書およ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。
 - ・ 予定される治験費用が適切であること。
 - ・ 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
 - ・ 被験者に対して直接の利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験を承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
 - ・ 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の承諾を得ることが不可能で、かつ、代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験を承認する場合は、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう、承認分書に記載する。
- 2) 治験実施中に行う調査・審議事項
- ・ 被験者の同意が適切に得られていること。
 - ・ 治験実施計画書の変更の妥当性について
 - A. 治験実施計画書に関する軽微でない変更
 - B. 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
 - ・ 治験実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、治験の継続の可否を審議すること。
 - ・ 被験者の安全または治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある情報について検討し、治験の継続の可否を審議すること。
 - ・ 治験開始後、1年に1回の頻度で治験が適切に行われているかどうか実施状況について継続的に審査すること。
- 3) 実施中の治験の迅速審査
- 承認済みの治験について、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、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる理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をいい、何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。具体的には治験分担医師の変更、治験契約期間の変更、治験契約症例数の変更等が該当する。
- 迅速審査は治験審査委員長（治験審査委員長が審査できない場合においては副委員長）が行い、その結果を病院長に報告する。また、直近の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 4) 治験の終了、中止または中断の確認
- 5) 治験標準業務手順書（治験 SOP）の変更に関する審議
- 6) 製造販売後調査
- 7) その他、治験審査委員会が求める事項

3. 治験審査委員会の構成

- 1) 委員会は次に掲げる委員をもって組織し、病院長が選任する。その後、治験審査委員会、病院運営会議へ報告する。
 - ・ 内科系診療科の診療科長のうちから選出された者 2名以上
 - ・ 外科系診療科の診療科長のうちから選出された者 2名以上
 - ・ 中央診療系部長のうちから選出された者 1名以上
 - ・ 医学部基礎系教授 1名以上
 - ・ 医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者 2名以上
 - ・ 病院および病院長と利害関係を有しない者 2名以上
 - ・ その他病院長が必要と認める者 若干名
- 2) 委員会には、委員の互選により委員長および副委員長を置く。
- 3) 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 4) 委員長に事故があるとき、または審議に参加できないときは、副委員長が職務を代行する。
- 5) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 6) 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。
- 7) 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および採決に参加することはできない。
- 8) 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することはできない。
 - ・ 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
 - ・ 自ら治験を実施するもの又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
 - ・ 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者
- 9) 委員は機密保持に関する誓約書を病院長に提出する。

4. 治験審査委員会の運営

1) 委員会の開催

委員会は原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めるときは臨時に開催することができる。

緊急に審議が必要となる場合、治験審査委員会は遠隔会議システムによる開催及びメールによる持回り審議も可能とする。

- ・ 委員会は委員名簿の過半数が出席し、かつ、医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員、並びに病院および病院長と利害関係を有しない委員について、それぞれ1名以上の出席により開催し、議事は出席委員の3分の2の議決により決する。

- ・ 治験に関与する委員は、当該治験に関する審議および採決には参加できないものとする。
- ・ 治験を実施しようとする医師は、委員会に出席し、治験に関し必要な事項を説明するものとする。
- ・ 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。
- ・ 委員会は、治験の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じ自ら調査を行い、意見を述べるができる。

A. 日時：毎月第2月曜日 16:00～17:00

B. 出欠確認：各委員からの出欠票により出欠確認を行う。過半数に満たない場合は新たな日程を設定する。

C. 審議：出席が過半数（専門外委員および学外委員を含む）に達した時点で審議を開始する。

D. 説明と報告：治験の説明は治験責任医師等が行い、その他の審議・報告事項については委員長あるいは治験事務室が行う。

E. 審議資料の一部は治験審査委員会開催日の1週間前に各委員に配布する。

5. 治験審査委員会審議の記録（議事録）作成

1) 治験審査委員会終了後、すみやかに議事録を作成する。議事録記載事項は次のとおりとする。

- ・ 日時
- ・ 場所
- ・ 出席者
- ・ 審議事項

前回議事録、治験実施申請、治験変更申請、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験実施状況報告（継続審査）、その他

- ・ 報告事項

直接閲覧実施報告、同意取得状況、治験終了報告、その他

- ・ 審議結果
- ・ 審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨

6. 治験審査結果報告書作成および病院長への提出

1) 審査結果の記載

治験審査委員会は、倫理的、科学的小および医学的妥当性の観点から治験の実施および継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を「治験審査結果通知書（統一書式5）」で表明し、病院長に通知する。「治験審査結果通知書（統一書式5）」には審査対象の治験、審査した資料、審査日および当該治験に対する治験審査委員会の

意見が原則として次の1から5のいずれに該当するかについて明確に示すこととする。
決定が1 以外の場合には、その理由も示すこととする。

- | |
|--------------|
| 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 |

「治験審査結果通知書（統一書式5）」には別紙として「治験審査委員会委員出欠リスト（統一書式5）」を添付する。また、条件付き承認の場合は、修正した内容を「治験実施計画書等修正報告書（統一書式6）」で報告するものとする。

- 2) 審査結果の決定に対する異議申し立て
 - ・ 決定後1カ月以内に治験審査委員長宛の異議申立書を治験事務室に提出する。
 - ・ 直近の治験審査委員会で審査を行う。

7. 治験事務室の任務

治験事務室及び病院長に指名された者は病院長の指示により、次の業務を行う。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- 2) 新規治験に対するヒアリングの実施（必要に応じて省略可）
- 3) 治験依頼者への必要書類の交付と手続きについての説明
- 4) 治験依頼書等の治験審査委員会が審査対象とする書類・資料の受付
- 5) 治験審査結果通知書の治験依頼者および治験責任医師への送付
- 6) 治験契約に係わる手続き等の業務
- 7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領および通知書の送付
- 8) 治験の実施に必要な手順書の作成
- 9) 治験に係る文書又は記録の保管に関する業務（保管責任者：病院長より指名された者）
- 10) その他、業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

8. 外部医療機関からの治験審査依頼

- 1) 本院で実施する治験と同一の治験についてのみ審議を行うが、その場合はあらかじめ文書により契約を締結する。産業医科大学若松病院で実施する治験については、本院で実施しない場合でも審議を行う。
- 2) 審査対象として以下の最新の文書を外部医療機関の長から入手する。

- A. 医療機関の施設概要を示した文書
 - B. 治験標準業務手順書（治験 SOP）
 - C. 被験者への緊急対応体制を示した文書
 - D. 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書およびその他の文書、並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト
 - E. 同意文書およびその他の説明文書
 - F. 治験実施計画書
 - G. 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - H. 被験者の募集手順に関する資料
 - I. 治験薬概要書または添付文書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
 - J. 被験者の安全等に係わる資料
 - K. 被験者への支払いに関する資料
 - L. 健康被害に対する補償に関する資料
 - M. 予定される治験費用に関する資料
 - N. 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - O. その他、治験審査委員会が必要と認める資料
- 3) 治験審査料等の費用については、別途定める。

9. 治験審査委員会の手順書等の公開

産業医科大学病院ホームページにおいて、以下の事項を公表する。

- A. 治験審査委員会手順書（治験標準業務手順書に含まれる）
- B. 治験審査委員名簿
- C. 治験審査委員会議事録の概要（開催後 2 ヶ月以内に掲載）

10. 外部治験審査委員会の選択及び治験調査審議の委託

病院長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり、原則として当院に設置する治験審査委員会を選択するものとするが、GCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議を委託することができる。病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、外部治験審査委員会について以下の最新の資料を確認する。

- 1) 当該治験審査委員会の標準業務手順書
- 2) 当該治験審査委員会の名簿及び会議の記録の概要
- 3) その他必要な事項

11. 記録の保存

- 1) 治験に関する記録等については、次の各号に掲げる保管責任者、保管場所のもとに、当該治験に係る医薬品の製造販売の承認を受ける日（開発が中止された場合には、開発中止の通知を受けた日から3年が経過した日）または治験の中止または終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。製造販売後臨床試験の場合は、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間とする。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、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議するものとする。
 - 病院長より指名された保管責任者（保管場所：臨床研究推進センター）
委員会の審議に関する記録および資料
治験使用薬等の管理に関する記録
 - 治験責任医師（保管場所：医局、病歴部、臨床研究推進センター 等）
治験実施計画書
症例報告書（写）
被験者の同意書
説明文書
診療録
検査データ
その他（治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む）
 - 財務部長（保管場所：契約課）
契約に関する書類
- 2) 病院長または記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が紛失または廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。治験に関する記録を電磁的記録として保存する場合は、別に定める「治験関連文書の電磁的記録に関する取り扱い」に従うものとする。
- 3) 病院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告を「開発の中止等に関する報告書（統一書式18）」で受け、治験責任医師および治験審査委員会に通知するものとする。