

富山県立中央病院治験審査委員会標準業務手順書

富山県立中央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)

第1条 この手順書は、GCP省令等（要綱第1条第1項でいう「GCP省令等」をいう。以下同じ。）及び富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験実施要綱（以下「要綱」という。）第18条に基づき、治験審査委員会（以下「委員会」という。）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とする。

- 2 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験については、要綱第1条第2項前段の規定に準じて、この手順書の該当規定を準用する。この場合においては、この手順書に定めるもののほか、同条同項後段の規定に準じて必要な読み替えを行うものとする。
- 3 この手順書に規定する「書式」及び「参考書式」は、要綱第1条第3項に規定するところによるものとし、「様式」は要綱で定めているものを適用し、用いるものとする。
- 4 この手順書において使用する用語は、この手順書に定めるもののほか、GCP省令等及び要綱において使用する用語の例による。

(委員会の責務)

第2条 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。

- 2 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 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。

(委員会の業務)

第3条 委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施の適否を審査するにあたり、次の最新の資料（写しを含む。以下同じ。）を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（未だ治験委託契約書が締結されていない場合にあつては、治験責任医師となるべき者。以下同じ。）と治験依頼者（未だ治験委託契約書が締結されていない場合にあつては、治験の依頼をしようとする者。以下同じ。）が合意したもの）
- (2) 症例報告書（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不要）
- (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責任医師の要件を満たすことを示す文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - (10) 予定される治験費用に関する資料（委員会が必要と認める場合）
 - (11) その他委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、その責務の遂行のために、治験の継続の適否を審査するにあたり、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。
- (1) 重篤な有害事象に関する報告
 - (2) 安全性情報等に関する報告
 - (3) 治験に関する変更申請
 - (4) 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
 - (5) 治験実施状況報告
 - (6) その他委員会が必要と認める資料
- 3 委員会は、次の事項について調査審査し、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
 - ア 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。
 - イ 治験責任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により検討すること。
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - エ 被験者の同意を得る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。
(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検討する。
なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意義があるものと判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
 - オ 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及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、G C P省令に示された内容が説明又は遵守されているかについて検討する。)
 - カ 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。
(医療機関、治験責任医師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されるか否かを検討する。)
 - キ 予定される治験費用が適切であること。（委員会が必要と認める場合）
 - ク 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。
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていること及びその内容が適正であるか否かを検討する。)
 - ケ 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・審査における事項

- ア 被験者の同意が適切に得られていること。
- イ 次に掲げる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審査すること。
- (ア) 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
 - (イ) 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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう。）
- ウ 治験実施中に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査すること。
- エ 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について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
- 注) 重大な情報には、次のものが含まれる。
- (ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ・ 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から予測できないもの
 - ・ 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
 - (イ) 副作用若しく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
 - (ウ) 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
 - (エ) 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
 - (オ) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品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
- オ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上審査すること。
- カ 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) その他委員会が求める事項

- 4 委員会は、治験責任医師に対して、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され、契約が締結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。また、委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、委員会からの承認の文書を得る前に、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わないように求めるものとする。

(委員会の運営)

第4条 委員長を選定は、要綱第3条第1項後段に定めるところによる。

- 2 委員会は、継続審査を含め、原則として年6回以上開催する。但し、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。
- 3 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。

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、院長に意見を文書で通知するものとする。

- 4 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原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。また、原則として1週間前に審査資料を委員長及び各委員に配布するものとする。
- 5 委員会は、次の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 審議及び採決には過半数の委員が出席していること（最低でも5名以上の委員の出席がある場合に限る。）。
 - (2) 要綱第3条第2項第1号に該当する委員及び同項第2号に該当する委員がそれぞれ少なくとも1名出席していること。
- 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。
- 7 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、治験責任医師と関係のある委員（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。
- 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 委員長が委員会に出席できない場合又は審議及び採決に参加できない場合は、副委員長がその職務を代行する。なお、副委員長も出席又は参加できない場合は、委員長があらかじめ指名した者が委員長の職務を代行する。
- 10 採決は、出席した委員の3分の2以上に当たる多数をもって行う。
- 11 判定は、次の各号のいずれかによる。
 - (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（治験の中止又は中断を含む。）
 - (5) 保留
- 12 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、審査記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 13 委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。
- 14 委員会は、承認済の治験について、変更内容が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、委員長が行う。

注1）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。具体的には、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

注2）迅速審査は、委員長が行い、第11項及び第13項の規定に準じて取り扱い、次回の

委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、委員長の第 11 項の規定に準じて行われた判定が同項第 3 号から第 5 号までのいずれかとなる場合には、直ちに委員会における通常の審査の手続きに移行する。

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、副委員長が、副委員長も関係者である場合は、委員長があらかじめ指名した者が、委員長の職務（迅速審査の対象か否かの判断を含む。）を代行する。

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 5 条 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- （1）委員会の開催準備
- （2）委員会の審査その他の議事（以下「審査等」という。）の記録（議事録及びその概要、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院長への提出
- （4）委員会の審査等の記録の概要の公開
- （5）記録の保存
- （6）その他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 6 条 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 委員会において保存する記録（文書を含む。）は、次のものとする。

- （1）この手順書
- （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（審査の対象としたあらゆる資料を含む。）
- （5）会議の記録（議事録及びその概要、審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）
- （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 7 条 委員会において保存すべき記録は、第 1 号又は第 2 号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間（製造販売後臨床試験に準用する場合には、「第 1 号又は第 2 号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「第 3 号に掲げる日まで」と読み替えるものとする。）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) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日

- 2 委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう製造販売承認の取得、開発中止（製造販売後臨床試験に準用する場合においては、「製造販売承認の取得、開発中止」とあるのは「再審査又は再評価終了」と読み替えるものとする。）の連絡を受けるものとする。

附則

この標準業務手順書は、平成13年3月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成14年4月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成16年8月5日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成17年4月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成18年4月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成19年7月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成24年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成24年10月1日から施行する。