

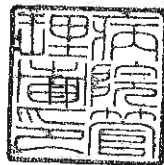
治験審査委員会 標準業務手順書

社会福祉法人大阪暁明館 大阪暁明館病院

作成日：西暦 2013 年 5 月 1 日

制定者

院長 坂 宗久



治験審査委員会標準業務手順書改訂内容

2013年5月1日

改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
7. 委員長の責務 (2)	医療機関の長に提出する「治験審査結果通知書」の内容を確認する。	「治験審査結果通知書」を作成し、通知する。	記載整備
7. 委員長の責務 (3)	なお、治験に係る軽微な変更とは、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場合とする。(具体的には、治験契約期間の延長、契約症例数の追加、治験分担医師の追加・削除等)	なお、治験に係る軽微な変更とは、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場合とする。(具体的には、治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除等)	GCP 運用通知の改訂に伴う変更
8. 治験審査委員会事務局の業務 (5)	治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書(治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は委員会の調査審議の対象外とする)	治験分担医師の氏名を記載した文書(治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は委員会の調査審議の対象外とする)	運用変更の為
8. 治験審査委員会事務局の業務 (3)	本委員会の議事については、発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事録を作成し、治験審査委員会委員長がこれに署名又は捺印する。	本委員会の議事については、発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事録を作成し、治験審査委員会委員長がこれに署名又は押印する。	記載整備
(付則)	本規定により発生する文書は最新の統一書式を用い、記名捺印もしくは署名を行うこととする。	本規定により発生する文書は最新の統一書式を用いる。「印」の要否については、 <u>治験依頼者と協議の上、決定する。</u>	運用変更の為

治験審査委員会標準業務手順書

1. 目的

本手順書は、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」（以下「本省令」という。）及び関連法令及び通知等に基づいて、社会福祉法人大阪暁明館 大阪暁明館病院 治験審査委員会（以下「本委員会」という。）の運営方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。

2. 委員会の構成

- 1) 本委員会は医療機関の長より任命された委員長及び委員より構成する。
- 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価できる委員により構成するものとする。
- 3) 委員長及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 4) 委員長は必要に応じ、各分野の専門家の本委員会への出席を要請し、その意見を求めることが出来る。
- 5) 医療機関の長は、他の治験審査委員会に意見を求めることが出来るが、その場合は、他の治験審査委員会が治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受けてはならない。

3. 対象とする治験

医療機関の長より「治験審査依頼書」により依頼を受けた治験及び製造販売後臨床試験（以下、治験、および製造販売後臨床試験を一括して「治験」という。）を適用範囲とする。

4. 本委員会の責務

本委員会は全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るとともに、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するものとする。特に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注意を払わなくてはならない。

5. 本委員会の成立と採決

- 1) 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より治験の実施及び継続等について審査を行うこととする。治験審査委員会は、次の委員により構成する。各委員の指名は医療機関の長が行う。
 - ・委員長
 - ・委員
 - (1) 審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席が必要であること。
 - (2) 委員のうち、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（次号及び第4号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
 - (3) 委員のうち、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) 委員のうち、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。

尚、医療機関の長は自らが設置した治験審査委員会に出席することは出来るが、委員になること並びに審議及び採決に参加することは出来ない。

- 2) 本委員会は出席委員全員の合意を以てその意見とする。意見は、次の何らかに該当するかを示す。
 - (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

尚、(2)～(4)の場合、その理由を示す。

- 3) 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にある委員、実施医療機関の長、当該治験に関与する治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、その審議や採決に参加してはならない。但し、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許される。

6. 本委員会の開催

- 1) 本委員会は必要に応じて委員長が招集し開催する。なお、毎月、召集し開催することを原則に掲げるが、治験の実施状況等により必ずしもこの限りでない。
- 2) 前項以外に、委員長が必要と判断した場合又は医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。

7. 委員長の責務

委員長は次の責務を担う。

- (1) 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
- (2) 「治験審査結果通知書」を作成し、通知する。
- (3) 進行中の治験に係る軽微な変更について、迅速審査を行ってよい。迅速審査は委員長が行い、当日参加できる委員も参加してよい。ただし、次回開催時には迅速審査の内容と判定を報告するものとする。

なお、治験に係る軽微な変更とは、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場合とする。(具体的には、治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除等)
- (4) 治験に係わる軽微な変更について、その内容が委員会による審査が必要ないと判断した場合、委員長の判断により決定することができる。ただし、次回開催時にはその旨を報告するものとする。
- (5) なお、委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、委員の中から委員全員の合意により選出された者が委員長代行を務める。

8. 治験審査委員会事務局の業務

医療機関の長は、治験審査委員会事務局(以下「事務局」という。)を設置し、その事務を行う者を選任するものとし、事務局は次の事務を行う。

- 1) 治験審査依頼書と、審査対象文書の受理審査のため、以下の最新の文書を医療機関の長から入手するものとする。
 - (1) 治験実施計画書(治験実施計画書分冊について、実施医療機関に係らない情報が改訂された場合は不要)
 - (2) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書)

- (3) 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不要）
 - (4) 説明文書・同意文書
 - (5) 治験分担医師の氏名を記載した文書（治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は委員会の調査審議の対象外とする）
 - (6) 治験の費用の負担について説明した文書（原則として被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (9) 被験者の安全等に係わる報告
 - (10) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - (12) その他の治験審査委員会が必要と認める資料
- 2) 委員に対する委員会開催の通知（議題を含む）と審査資料の送付
- 3) 委員会議事録及び委員の出欠者リストの作成
 本委員会の議事については、発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事録を作成し、治験審査委員会委員長がこれに署名又は押印する。
- 4) 治験審査結果通知書の作成
- 5) 委員名簿の作成・維持更新
- 6) 記録の保存
 以下の文書を保存する。
- (1) 委員名簿
 - (2) 委員会開催通知、審査資料
 - (3) 委員会議事録
 - (4) 治験審査結果通知書
- なお、保存期間は本院治験実施に関する標準業務手順書の規定に従う。
- 7) 情報の公表
 以下の内容を公表する。公表に際しては、以下の資料を治験事務局に備えておくことにより一般の閲覧に供する。
- (1) 本委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
9. 本委員会による調査
 本委員会は、治験が適切に実施されているかを調査し、治験を継続して行うことの適否を少なくとも1年に1回の頻度で審査しなければならない。
- 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

- ・ 治験実施中に実施医療機関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

注) 重大な新たな情報

- 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
 - 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及び市販医薬品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
 - 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当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、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
 - ⑧製造販売後臨床試験の場合は、上記①～⑦以外に重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症
- ・ 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

10. 異議申し立て

治験責任医師は本委員会の決定に対し異議がある場合は、事務局を通じ医療機関の長に理由を明示して異議を申し立てることが出来る。医療機関の長は異議の申し立てがあったときは速やかに本委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

11. 秘密の保持

本委員会の委員及び事務局職員は、業務上知り得た治験薬、被験者及び治験資料等に係る情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

12. 他の治験実施医療機関の長からの審査依頼

- 1) 本治験審査委員会の設置者との契約の下に他の治験実施医療機関の長が本治験審査委員会に審査を依頼して来た場合は、当院における治験に準じ審査を行う。
- 2) 審査に際しては、本院治験審査対象資料のほか実施医療機関の概要に関する資料を入手する。
- 3) 治験審査委員会委員長は、当該治験実施医療機関の長あるいは治験責任医師を治験審査委員会に参加させることができる。ただし、審議・採決には参加させず、退席させることを

条件とする。

- 4) 治験審査委員会は、治験審査委員会設置者を通じて当該治験実施医療機関の長より治験依頼者の監査担当者又は、治験依頼者が指名したモニター、厚生労働省等の規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、監査担当者又は治験依頼者が指名したモニター、調査担当者の求めに応じて審査資料、会議の議事録等の記録を閲覧に供する。

(付則)

- 1 本規定は改廃にあたっては、医療機関の長の承認を必要とする。また、その改廃にあたっては、その詳細を明確とすること。
- 2 本規定により発生する文書は最新の統一書式を用いる。「印」の可否については、治験依頼者と協議の上、決定する。
- 3 本規定は、西暦 2013 年 5 月 1 日より実施する。