

第 6 章

治験審査委員会

治験審査委員会

第8版

改訂日：平成21年3月19日

承認者

署名年月日：平成21年4月1日

署名：院長 岡本純明 印

病院名：医療法人 三洋骨研おかもと内科

1. 目的と適用範囲

1) 目的

この標準業務手順書は、当院および当院に治験審査を依頼する関連施設〔（長崎県島原市）医療法人 ケイ・エス臨床開発施設おかもと内科：院長 岡本 純忠〕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及び委員
- (2) 治験審査委員会事務局

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。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) 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治験事務局から入手する。

- (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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- (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・治験分担医師. 履歴書（様式1）
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- (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

治験審査委員会は、次の事項について適切な期間内に調査審議し、記録を作成するとともに、文書で実施医療機関の長（院長）に通知する。

- (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
・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、且つ、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
 - ・ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
(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審議する)
 - ・ 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、提出された治験実施計画書及びその他の文章が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつGCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)
 - ・ 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審議する。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味ある寄与をすると判断した場合には、同意文書及び説明文書に求められる事項(GCP答申7-3参照)以上の情報を被験者に提供するように要求できること]
 - ・ 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(支払いがある場合は、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と、その内容が適正であるか否かを審議する)
 - ・ 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と治験の継続の適否を調査、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または変更
 - 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、当該治験の継続の適否を審議すること
 - ・ 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新たな安全性に関する情報について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
 - ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に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) 迅速審査
- ・ 委員会は、承認済の治験並びに製造販売後臨床試験について実施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。しかし、被験者の安全性に即影響を及ぼすと判断した案件に関しては、この限りではない。

- ・上記の軽微な変更とは、変更により生じる危険性が、被験者に日常生活における危険性又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（治験依頼者の組織・体制の変更、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、治験分担医師の追加・削除など）を指す。
- ・委員長が審査を迅速審査としたときは、治験審査委員会事務局はその変更内容を記載した文書を基に治験審査結果報告書を起案し、委員長の決裁を得た上で、委員長の捺印後、院長に通知する。委員長不在の場合は、委員長が任命する委員長代行の決裁をもって同処理を行う。
- ・迅速審査にかけた案件に関しては、次回に開催されるの治験審査委員会に報告するものとする。

3. 治験審査委員会の構成

1. 委員会は、その責務を遂行するに足りる医学、歯学または薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する委員の他、少なくとも1名以上の前記専門家以外の委員、少なくとも1名以上の当院および治験の実施に係わるその他の施設および治験審査委員会設置者と関係を有しない委員（専門家以外の委員と定める委員を除く）を合わせて5名以上で構成するものとする。
2. 委員は、医療法人三洋骨研 おかもと内科 院長が指名する。
3. 委員長は、医療法人三洋骨研 おかもと内科 院長が指名する。
委員長は、委員長が欠けたときその職務を代行させるため、委員の中から委員長代行を任命することができる。
4. 当該治験の治験依頼者と関係のある委員及び治験責任医師と関係のある委員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。なお、院長は治験審査委員にはなれないものとする。

4. 治験審査委員会の運営

- 1) 治験審査委員会の開催
 1. 治験審査委員会は院長からの要請で定例（原則として毎月1回）および必要に応じて開催する。
 2. 治験審査委員会は委員長が召集する。
 3. 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回以上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、院長に意見を文書で通知するものとする。
 4. 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、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) 治験審査委員会の審議等の記録（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（様式5）」の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q&A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) 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

2) 治験審査委員会の成立

1. 審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席していること
2. 少なくとも出席委員の一人が医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属していること
3. 少なくとも出席委員の一人は当院及び治験の実施に係わるその他の施設及び治験審査委員会設置者とは関係を有していないこと
〔(2)の委員を除く〕

3) 治験審査委員会の採決

1. 治験審査委員会の意見は多数決により決する。但し求めに応じて少数意見を付記する。
2. 治験審査委員会の意見は審議事項全般の妥当性の判断のほか必要に応じて治験実施計画に条件を付すこと、または勧告、要望を付記することができる。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。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。
3. 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)なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示のしかたが適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。
4. 治験審査委員会は審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し、保存するものとする。
5. 当該治験に関係のある委員、院長、治験責任医師等は、その審議及び採決に参加できない。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) 委員長及び委員長代行の責務
- (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治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書(様式 5)」の内容を確認し、記名・捺印又は署名する。
- (2) 委員長代行は以下の責務を担う。
- 委員長が不在の時、委員長の職務を代行する。

5. 治験審査委員会議事録の作成

- 1) 治験事務局は、委員会終了後議事録を作成し、保存する。
- 2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審査結果を記載する。
- 3) 委員長（又は委員長代行）は、議事録の内容を確認し、これに署名又は記名・捺印する。

6. 審査結果報告書の作成及び報告

- 1) 治験事務局は、「治験審査結果通知書（様式 5）」を作成し、委員長（又は委員長代行）が内容を確認し、記名・捺印又は署名をした後、院長に提出する。
- 2) 「治験審査結果通知書（様式 5）」には以下の事項を記載する。
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 修正条件がある場合はその条件
 - ・ 却下又は既承認事項を取り消す場合はその理由
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験審査委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

7. 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。

8. 記録の保存

- 1) 次の文書を保存する。
 - (1) 治験審査委員会の標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他必要と認められたもの

2) 記録の保存期間及び開示は、第7章の記録の保存に従う。

9. 配付

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを以下の者に配付する。

- 1) 治験審査委員会の委員長、及び委員
- 2) 治験審査委員会事務局
- 3) モニター、監査担当者又は国内外の規制当局より本書の提示を求められた場合は、これを受け入れる。

10. 作成・改訂の経緯

この手順書は、毎年3月に治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には各章毎に改訂日及び改訂版数を記す。

11. 適用時期

この手順書は、院長の記名・捺印又は署名の日から施行する。