

治験(臨床研究)審査委員会標準業務手順書

第1章 治験(臨床研究)審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び、薬発第430号(平成9年3月27日)並びに厚生労働省令第106号の一部を改正する省令(平成15年6月12日)・厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)その他関係通知(以下「GCP省令」という)に基づいて、治験(臨床研究)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である。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
 - 3 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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を行う場合には、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。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「治験薬」とあるのを「治験機器」と読み替えるものとする。
 - 5 治験薬及び治験機器以外の臨床研究を行なう場合には、本手順書に準じ行うものとする。その場合、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針又はGPSなど準拠しなければならないものとし、「治験」とあるのを「臨床研究」または「製造販売後調査」と読み替えるものとする。

(委員会の責務)

- 第2条 委員会は、「治験の原則」に従って、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・薬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。

(委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会は、病院長が指名する者18名をもって構成する。
- 委員長は院内委員の中から、病院長が任命する。なお、病院長は委員にはなれないものとする。
- (1) 院内委員：医局長(または副医局長)、薬剤部長(又はこれに準ずる者)、看護局長、事務

局長（又はこれに準ずる者）、医師6名（主任部長又は部長【委員長が医局長を兼ねる場合は7名とする】）、薬剤師1名、臨床検査技師1名、非専門家（自然科学以外の委員）2名。なお、委員は男女両性をもって選出することとする。

- (2) 外部委員：3名（実施医療機関及び委員会設置者と利害関係を有しない委員）。
- (3) 委員長は、委員の院内委員の内から1名の副委員長を指名し、これを病院長が任命する。副委員長は、委員長を補佐し、委員長が欠けたとき及び委員会に参加ができないときは、委員長の職務を代行する。

2 医師委員6名、薬剤師委員1名、臨床検査技師委員1名、非専門家委員2名、外部委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

（委員会の業務）

第4条 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（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) 治験薬概要書または治験医療機器概要書
- 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）
 - ①被験者の負担軽減にかかる費用に関する資料
 - ②保険外併用療養費制度に関する資料
 - ③その他
- 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がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに、調査審議に必要な場合は治験分担医師の履歴書等（分担医師の履歴書は必要に応じて提出）
- 10) 治験分担医師、治験協力者リスト
- 11) 予定される治験費用に関する資料
- 12) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 13) その他委員会が必要と認める資料

2 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) 治験を実施することの倫理的、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（治験担当医師については履歴書の提出があり審議に必要な場合とする）
 - ・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審議する。なお、被験者の人権、安全およ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、説明文章に求められる事項(平成9年薬審第445号・薬安第68号第51条参照)以上の情報を要求することができる。)

- ・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つては、厚生省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)
- ・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又は不具合について検討し、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有害事象(副作用)、不具合
 - ②予測できる重篤な有害事象(副作用)、不具合の発現頻度の増加
 - ③生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
 - ④変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
 - ⑤その他
- ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査し、当該治験の継続の適否を審議すること
- ・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) その他委員会が求める事項

- 3 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、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、契約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。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として月1回（第1週の水曜日）開催する。但し、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 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 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として1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。

- 4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- 1) 委員会は委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

(当該治験に係わる委員を除く)

- 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もの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）に該当するものを除く）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（実施医療機関及び委員会設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）

注) 多数の委員で委員会を構成する場合には、2) 及び3) の者を増員する。

- 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 採決は出席した委員全員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
 - (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
- 10 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）に関する記録及び議事要旨及びその概要や審議記録を作成し保存するものとする。
- 11 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。
- ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 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
 - ・ 決定に対する意義申し立てに関する事項
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験審査委員会がGCP省令又は医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - ・ 審査・採決の出欠委員名
- 12 病院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 13 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を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。（具体的には治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除など）
- 迅速審査は、委員長又は副委員長が行い、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。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 14 委員会は、委員会を設置することが困難である他の医療機関の長より、治験の審査依頼を受けた場合、共同で臨床試験に参加する場合に限り、その医療機関の審議も兼ねて行うことができる。

なお、他の医療機関からの審査委託があった場合、下記の手順により審査を行うものとする。

- 1) 「治験審査申請書（様式 21）」に添えて当院所定の提出資料（第 4 条の 1 項）及び医療機関の要件調査記録に関する資料を他医療機関の長より入手する。
- 2) 審査の受託を了承した場合は、当病院長から、他の医療機関の長へ「治験審査承諾書（様式 22）」を送付する。
- 3) 委員会は当該治験について審査を行い、その結果として「治験審査結果報告書（様式 6）」を委員長から病院長に提出する。
- 4) 病院長は、委員会での結果を受けて、他の医療機関の長へ審査結果を「治験審査の結果について（様式 23）」にて報告する。この際「治験審査結果報告書（様式 6）」を添付するものとする。

第 2 章 治験(臨床研究)審査委員会事務局

(委員会事務局の業務)

第 6 条 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) 治験審査結果報告書（書式 5）の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存
委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事要旨（QandAを含む）及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) 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 記録の保存と公開

(記録の保存責任者)

第 7 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（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
 - (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) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 委員会における保存すべき必須文書は、1) 又は2) の日のうち後の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

2 委員会は、病院長を經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 (書式18)。

(議事要旨等の公開)

第9条 治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び議事要旨(治験)の概要については、東北厚生年金病院臨床研究センターのホームページにて公開するものとする。

2 議事要旨(治験)の概要については、委員会開催後2ヵ月以内に公開するものとする。
(平成21年4月から完全実施とする)

以 上

初 版：平成9年10月30日 作成

第2版：平成11年5月30日 改正

第3版：平成13年6月12日 改正

第4版：平成13年7月31日 改正

第5版：平成16年4月1日 改正

第6版：平成17年9月21日 改正

第7版：平成18年3月29日 改正

第8版：平成18年5月1日 改正

第9版：平成19年7月4日 改正

第10版：平成20年4月1日 改正

第11版：平成20年8月6日 改正

第12版：平成21年3月12日 改正

第13版：平成22年10月1日 改正