

市立四日市病院治験審査委員会標準業務手順書

市立四日市病院

作成日： 2009年6月1日 第1版
改訂日： 2011年6月1日 第2版
改訂日： 2012年6月1日 第3版
改訂日： 2013年10月1日 第4版
改訂日： 2014年2月1日 第5版
改訂日： 2015年8月1日 第6版
改訂日： 2017年4月1日 第7版
改訂日： 2017年10月1日 第8版
改訂日： 2018年4月1日 第9版
改訂日： 2019年4月1日 第10版

目 次

第1章 治験審査委員会

第1条 目的

第2条 適用範囲

第3条 治験審査委員会の責務

第4条 治験審査委員会の設置

第5条 委員の構成及び任期

第6条 治験審査委員会の業務

第7条 治験審査委員会の運営

第2章 治験審査委員会事務局

第8条 治験審査委員会の事務局の業務

第3章 記録の保存

第9条 記録の保存責任者

第10条 記録の保存期間

市立四日市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 本手順書は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて治験審査委員会の運営に関する事項及び記録の保存方法を定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、市立四日市病院で行われる治験等の調査審議に対して適用する。

- 2 審査の対象となる治験等は以下のとおりとする。
 - (1) 治験
 - (2) 製造販売後臨床試験
 - (3) 臨床研究(介入研究、観察研究等)
 - (4) 保険適応外医療(医薬品の適応外使用、保険適応でない検査、病院内特殊製剤等)
 - (5) その他
- 3 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。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替える。
- 5 臨床研究を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを、適宜「臨床研究」と読み替える。

(治験審査委員会の責務)

第3条 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 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 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調査審議を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置)

第4条 病院長は、当院内に治験審査委員会を設置する。

2 治験審査委員会は、本手順書に従って調査審議を行う。

(委員の構成及び任期)

第5条 治験審査委員会は、病院長が指名する者をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員になれない。

- (1) 委員長：△△△△△
- (2) 委員：ア 副院長
イ 診療部長
ウ 内科系医師 若干名
エ 外科系医師 若干名
オ 看護部長
カ 薬局長
キ 事務長
ク 外部委員3名
ケ 院長が特に必要と認めた者

2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。委員長は院長が指名する者、副委員長は薬局長とする。なお、外部委員は委員長に選出できない。

(治験審査委員会の業務)

第6条 治験審査委員会は、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。

<治験の場合>

- (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) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本（ただし、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を除く）
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) 治験責任医師の履歴書
- (6) 治験分担医師・治験協力者リスト。但し、本リスト上の治験協力者については、治験審査委員会の審査対象とはしない。
- (7) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）を含む）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (10) 被験者の安全等に関わる報告
- (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、治験審査委員会が必要と認める資料

< 臨床研究の場合 >

- (1) 申請書
- (2) 実施計画書
- (3) 説明文書及び同意文書
- (4) 研究分担医師リスト
- (5) 多施設共同研究については依頼施設における倫理審査結果通知書の写し
- (6) 臨床研究の概要に関する資料（継続審査の場合）
- (7) その他、治験審査委員会が必要と認める資料

< 保険適応外医療の場合 >

- (1) 申請書
- (2) 説明文書及び同意文書
- (3) その他、治験審査委員会が必要と認める資料

2 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

- 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とることができる等、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。
- ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否か。
- エ 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か。また、その際に使用する説明文書・同意文書の内容が適切であるか否か。
(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、GCP 省令に示されている内容が説明または遵守されているか否かについて審議する)
- オ 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)
- カ 予定される治験費用が適切であること。
- キ 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)

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査、審議

- ア 被験者の同意が適切に得られていること。
- イ 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。
 - (7) 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。
 - (4) 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。

- ウ 治験実施中に当院で生じた全ての重篤な有害事象、及び多施設で生じた重篤で予測できない副作用等について、当該治験の継続の適否について審議すること。
- 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新たな情報について
- オ 当該治験の継続の適否について審議すること。
- カ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること。
- キ 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) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査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る前に被験者を治験に参加させないようにすること。

(治験審査委員会の運営)

第7条 治験審査委員会は、原則として年6回奇数月に開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合、随時委員会を開催することができる。

- 2 実施中の治験について、治験の期間が1年を越える場合には、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。なお、必要に応じて実施中の治験に関する検討状況（治験成績を含む）等を確認し、必要な場合には、病院長に意見を述べる。
- 3 治験審査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週間前に文書で各委員に通知する。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ成立する。
 - (1) 少なくとも過半数の委員が出席していること。
 - (2) 少なくとも自然科学以外の領域に属している委員が1人は出席していること。
 - (3) 少なくとも当院及び治験の実施に係わる当院以外の施設とは関係を有していない委員（(2)に該当する委員を除く）が1人は出席していること。
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決へ参加することを許される。
- 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及び意見の表明はできない。
- 7 委員長が不在の場合は、副委員長がこれを代行する。
- 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 審査の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 10 審査の判定は次のいずれかによる。
 - (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
- 11 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。
- 12 審査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。
 - (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 決定の理由
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - (9) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (10) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保障する旨の陳述
- 13 治験審査委員会は、修正を条件に実施を承認した臨床研究について、臨床研究審査結果通知書が発出される前に臨床研究責任医師から修正する旨の回答があり、治験審査委員長がその修正内容が適切であることを確認した場合は、「臨床研究審査結果通知書」の審査結果欄には承認として結果を通知することとする。
- 14 治験審査委員会は、承認済の治験についての治験期間内の軽微な変更の場合及び修正を条件に承認した治験について、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、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少なく、被験者への危険性を増大させない変更をいう。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契約期間の延長、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。
- 15 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第10項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。また委員長が当該試験に関与する場合は治験審査委員会副委員長が行う。治験審査委員長または副委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

- 16 人を対象とする医学研究に関する倫理指針に基づいて行われる研究及び保険適応外医療のうち、次のいずれかに該当するものについては、迅速審査を行うことができる。
- (1) 研究計画書の軽微な変更
(例) 期間延長、研究組織のメンバーの変更、プロトコールの軽微な変更等
 - (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
 - (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
 - (4) 他に治療法がなく、未承認薬を治療目的で使用する場合（対象患者が既にいるものに限る）
 - (5) 他に治療法がなく、医薬品を適応外使用する場合（対象患者が既にいるものに限る）
 - (6) 緊急を要する院内特殊製剤の調製（病院薬局製剤事例集等に掲載されているものに限る）
- 17 多機関共同研究における一括した倫理審査（以下、一括審査）の依頼については、本条第15項と同様に行う。なお多機関共同研究とは、複数の研究機関が共同で行う研究を指す。一括審査を委託する研究機関は「臨床研究中核病院」「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会スタンダードモデル構築事業」で採択された機関とする。

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8条 治験審査委員会事務局は薬局に設置し、治験審査委員長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 委員名簿の管理
 - (2) 審査資料の入手
 - (3) 治験審査委員会の開催準備
 - (4) 治験審査委員会の調査審議等の記録及び会議の記録の概要の作成（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）
 - (5) 審査結果報告書の作成及び病院長への提出
 - (6) 必要書類、資料、記録の保存
 - (7) 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 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。
- (1) 治験審査委員会業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
 - (4) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 前項に関して変更があった場合は直ちに更新する。なお、会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表する。

- 4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験事務局長とする。

- 2 治験審査委員会において保存する文書等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10条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合には、(3)に定める期間保存する。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。

- (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から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 製造販売後臨床試験の場合、当該試験薬に係る再審査又は再評価が終了した日
- 2 治験審査委員会は病院長を経由して、治験依頼者より前項(1)という承認取得あるいは開発中止の旨の連絡を受ける。（書式18）

附則

この手順書は2009年 6月1日から施行する。
この手順書は2011年 6月1日から施行する。
この手順書は2012年 6月1日から施行する。
この手順書は2013年10月1日から施行する。
この手順書は2014年 2月1日から施行する。
この手順書は2015年 8月1日から施行する。
この手順書は2017年 4月1日から施行する。

この手順書は2017年 10月1日から施行する。
この手順書は2018年 4月1日から施行する。
この手順書は2019年 4月1日から施行する。