

高松神経内科クリニック
治験審査委員会標準業務手順書

第2版

承認日：2012年9月1日

承認者：院長 山本 光利

高松神経内科クリニック
治験審査委員会標準業務手順書

目 次

第1章 治験審査委員会	1
第2章 治験審査委員会事務局.....	5
第3章 記録の保存	5

第1章 治験審査委員会

(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、GCP省令)、GCP省令に関する省令・規則・通知等に基づいて、治験審査委員会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、医薬品並びに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。
なお、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を行う場合には、本手順書において、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替える。
また、医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」及び「不具合」と読み替える。
3. 製造販売後調査のうち、使用成績調査または特定使用成績調査で、調査対象患者の同意取得を前提とする等、院長が治験審査委員会の意見を聴く必要があると判断した場合、本手順書の必要箇所を準用する。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、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らなければならない。
2. 治験審査委員会は、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. 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。

(治験審査委員会の構成)

- 第3条 治験審査委員会は、院長が選任する5名以上の委員をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。
- (1) 委員長・・・1名(院長が選任)
- (2) 副委員長・・・1名
- (3) 委員・・・・・・院長が選任した委員数
- (4) 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委員(下記(5)、(6)の委員を除く)・・・・・・若干名
- (5) 当院と利害関係を有しない委員・・・・・・若干名
- (6) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員・・・・・・若干名(上記(5)と同一人物であることもあり得る)
2. 前項の委員の任期は2年とするが再任は妨げない。

(治験審査委員会の業務)

- 第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。
- (1) 治験実施計画書

- (2) 同意文書及びその他の説明文書
- (3) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (4) 治験薬概要書
- (5) 被験者の安全等に係わる報告
- (6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がG C P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治験分担医師の氏名リスト（必要な場合は履歴書）
- (9) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (10) 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・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その他の説明文書の内容が適切であること
- ・被験者の同意を得る方法が適切であること
- ・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
- ・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
- ・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
- ・治験実施中に当院で発生した全ての重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤で予測できない副作用について検討し、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副作用も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わる製造、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

・ 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

・ 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

・ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求めること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

3. 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査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。

4. 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合（例、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査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または変更を開始しないよう求めるものとする。

5. 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載するものとする。

6. 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載するものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、実施医療機関の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. 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。

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が各委員に通知するものとする。

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、その意思を決定できるものとする。

(1) 過半数ただし最低でも5人以上の委員が出席していること

(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、当院、治験審査委員会の設置者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(当院及び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)

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(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. 治験審査委員会委員長が会議を欠席する場合もしくは治験当事者の場合は、副委員長が委員長業務を代行する。
9. 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
10. 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)
 - (5) 保留
11. 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合、治験の実施を了承することはできない。
12. 院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、速やかに文書で申し立てを行うものとする。
13. 治験審査委員会は、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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
14. 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・ 審査した治験名
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 審議及び採決に参加した委員リスト
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 必要に応じて、決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 必要に応じて、治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - ・ 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
15. 治験審査委員会は、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治験審査委員会委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、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指し、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年を越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。

迅速審査は治験審査委員会委員長が行い、本条第10項に従って判定し、第14項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、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、もしくは書面により各委員に報告する。なお、治験審査委員会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、副委員長が委員長業務を代行する。

第3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6条 治験審査委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会委員名簿の作成
- (2) 各委員への治験審査委員会の開催通知
- (3) 治験審査委員会の開催準備
- (4) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- (5) 治験審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出
- (6) 記録の保存
治験審査委員会での審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (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
- (8) 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表

(治験審査委員会の標準業務手順書等の公表)

第7条 治験審査委員会事務局は、院長の指示により、治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページに掲載するか、又は治験審査委員会事務局に備えることにより一般の閲覧に供するものとする。

2. 治験審査委員会の標準業務手順書又は委員名簿に変更があった場合には、直ちに既存の公表内容を更新するものとする。
3. 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ものとする。
4. 会議の記録の概要の公表に際し、治験依頼者より、治験依頼者の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、これに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じるものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 治験審査委員会における記録の保存責任者は院長とする。

2. 治験審査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(各委員の職業資格及び所属を含む)
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録及びその概要(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
- (5) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第9条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、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。なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の日まで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(開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日)
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 再審査又は再評価が終了する日

2. 治験審査委員会は、院長を経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。

附則

1. 本手順書は、院長の承認日より施行する。

以 上