

臨床研究審査委員会標準業務手順書
独立行政法人地域医療機能推進機構
滋賀病院

臨床研究審査委員会設置者

承認者：病院長 来見 良誠

署名年月日：平成 27 年 月 日

署名：

初版 平成 26 年 5 月 30 日

二版 平成 27 年 7 月 1 日

改訂版 平成 27 年 10 月 5 日

治験審査委員会の標準業務手順書

独立行政法人地域医療機能推進機構 滋賀病院

第1章 臨床研究審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 この手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下、「GCP 省令」という)並びに GCP 省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP 省令等」という)、「医薬品の製造販売後の少佐及び試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」並びにそれら省令に関する通知(以下、これらを総称して「GPSP(GPMSP)省令等」という)に則って本臨床試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、以下のものに対して適用する。

- (1) 医薬品、医療機器並びに体外診断用医薬品の製造販売承認申請また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
- (2) 医薬品、医療機器並びに体外診断用医薬品の再審査申請、再評価申請または適正使用情報の収集のために行う製造販売後試験
- (3) 当院で実施申請される他施設の倫理審査委員会で承認された臨床試験
- (4) 当院で発生した医薬品の副作用報告および医療機器の不具合報告

3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査や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 医療機器等の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「医療機器等臨床試験」と読み替えるものとする。

5 本条第 2 項(3)(4)に関しては本手順書において「治験」とあるのをそれぞれに必要なに応じて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、すべての被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性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。

(委員会の構成)

第3条 委員会を構成する委員は、少なくとも5名以上とし、副院長(又はこれに準ずる者)、

臨床研究管理部長、薬剤科の長及び病院長が指名する医師、職員並びに院外の学識経験者(自然科学以外の者を含む)をもって構成する。

- 2 委員は、病院長が任命する。
- 3 少なくとも委員の一人は自然科学(医学・歯学・薬学等)以外の領域に属していなければならない。
- 4 少なくとも委員の一人は病院と利害関係を有しない者および臨床研究審査委員会の設置者である病院長と利害関係を有しない外部委員が加えられていなければならない。
- 5 病院長は委員になることはできない。
- 6 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師が委員である場合は、説明のため出席することはできるが、審議、採決に参加することはできない。
- 7 臨床研究審査委員会は男女両性で構成する。
- 8 非専門家と外部委員は同一人物が兼ねることはできない。

第4条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は委員の中から委員全員の合意により選出する。ただし、委員長に事故等があるときは委員会が指名した委員がその職務を代行する。
- 3 委員長は、委員会を総理し、委員会を代表する。
- 4 院外の学識経験者は、委員長に任命することはできない。

(委員の任期)

- 第5条 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じたときは新任者を選任し、その任期は、前任者の残任期間とする。
- 2 委員の再任は妨げない。

(委員会の責務)

第6条 委員会は、その責務の遂行のために、次に掲げる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) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本としてよい)
- (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) 被験者の安全等に関わる報告
- (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) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト(病院長が必要と認めた場合履歴書、治験分担医師・協力者リスト(書式2)で代用可とする)。
 - (10) 予定される治験費用に関する資料(病院長が必要と認めた場合)
 - (11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - (12) その他委員会が必要と認める資料
- 2 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。

(調査及び審議事項)

第7条 委員会は、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次に掲げる事項について調査・審議し、記録を作成する。

- (1) 病院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することができるか否か検討すること
- (2) 治験責任医師(病院長が必要と認めた場合には治験分担医師も)が当該治験を実施するうえ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
- (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意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、安全及び福祉を保護するうえで追加の情報が意味ある寄与をすると判断した場合は、説明文書及び同意文書に求められる事項「GCP 答申 7-3」以上の情報を被験者に提供するよう要求する。)
- (5) 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、「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)
- (6) 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(病院、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ているか否かを審議する)
- (7) 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、金額等が説明文書及び同意文書に記載されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する)

- (8) 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
 - (9) 国際共同治験の場合において、治験薬の容器又は被包が英文で記載されている場合、治験実施計画書、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書、英文で記載されることの妥当性、当院での対応について調査審議を行う。
 - (10) 臨床研究審査委員長は、条件付きで承認された治験実施計画書の審査資料に対して適切に修正等が行われているかを病院長経由にて「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」(写し)を入手し、確認する。
 - (11) 臨床研究審査委員長は、当院が治験依頼者より「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)」で合意拒否の連絡を受けた場合、報告を受けるものとする。
- 2 委員会は、治験実施中又は終了、中断及び中止時に次に掲げる事項について調査・審議し、記録を作成する。
- (1) 被験者の同意が適切に得られていること
 - (2) 次に掲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(書式8)。なお病院長は「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)」において、治験依頼者が合意できない旨を通知してきた場合、本治験審査委員会に報告する。
 - 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(書式8)
 - (3) 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象等について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - (4) 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次に掲げ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
 - 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り感染症の発生数、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果もしくは効果を有しないことを示す研究報告

- ⑥ 副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害も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 当該治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
- (5) 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
 - (6) 治験終了、治験の中断又は中止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について調査・審議を行う

(委員会の開催)

第8条 委員会は委員長が招集する。

- 2 委員会は、原則として月1回開催する。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。
- 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週間前に文書にて委員長及び各委員に、第6条第1項に示した資料等を添えて通知するものとする。
- 4 前項以外で以下の場合、緊急の事態に応じて臨時に開催することができる。
 - (1) 臨床研究審査委員長が必要と判断した場合
 - (2) 病院長から開催依頼があった場合

原則として委員会審議を行うこととするが、病院長が臨床研究審査委員会の審査に緊急性を要すると判断する場合で成立要件を満たすことが困難な場合は、緊急審査を開催することができる。

緊急審査は委員長及び1名以上の委員によって開催する。裁決は構成員の全員の合意とし、第10条第4項により判定し病院長に報告する。委員長は次回の臨床研究審査委員会で緊急審査の内容と判定を報告し承認を得なければならない。ただし、臨床研究審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、臨床研究審査委員会の決定に従わなければならない。

(委員会の運営)

第9条 臨床研究審査委員長は、本臨床研究審査委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。なお、臨床研究審査委員長が治験責任医師を務める治験審査については、代行の者が議事の進行を司るものとする。

- 2 委員会は原則として委員全員の出席をもって成立するものとする。

なお、少なくとも医師1名、非専門家1名および外部委員1名の出席は必須のものとし、出席委員の総数は委員の過半数かつ5名を下回らないものとする。
- 3 委員会は、実施中の治験において、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、病院長の意見を文

書で通知するものとする。

- 4 本治験審査委員会は、委員以外の者の委員会への出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。
- 5 審査品目の説明は原則として治験責任医師（出席が困難な場合にあつては治験分担医師）が行う。なお必要に応じて治験依頼者に出席、補足説明等を求めることができる。
- 6 委員を代理出席させることはできない。また、委任状による出席も認めない。本委員会の採決には審議に参加した委員のみが参加できるものとする。
- 7 本委員会は原則として毎月 1 回定期的に開催する。

(採決の方法及び審査結果)

第 10 条 採決の方法は、出席した委員全員の合意を原則とする。

- 2 採決にあたっては、審議に参加した委員のみとする。
- 3 当該治験の依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者）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。
- 4 審議の結果は次の各号のいずれかによるものとする。
 - (1) 承認する。
 - (2) 修正のうえで承認する。
 - (3) 却下する。
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中断又は中止を含む）
 - (5) 保留
- 5 病院長は、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録概要を治験事務局に作成させ、公表するものとする。議事録概要は治験審査委員会開催後 2 か月以内を目途に治験事務局に設置し一般の閲覧に供する。その際、事前に治験依頼者に内容を確認する。
議事録概要には以下の項目を含むものとする。
 - (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題（成分記号、治験依頼者、開発の相および対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を含む）
 - (5) 議論の概要（質疑応答を含む）
 - (6) 審議結果
- 7 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取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、被験者および代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、および治験責任医師等が速やかに被験者又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旨を治験審査結果通知書に記載する。

- 8 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もの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治験審査結果通知書に明記する。

(病院長への報告)

第 11 条 委員長は審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書(様式 5)により報告する。

治験審査結果報告書には次に掲げる事項を記載するものとする。

- (1) 治験に関する委員会の決定
- (2) 決定の理由
- (3) 修正条件がある場合は、その条件
- (4) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- (5) 委員会の名称と所在地
- (6) 委員会が GCP 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

(迅速審査)

第 12 条 本委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査により審査する。

ここでいう進行中の治験に関わる軽微な変更とは、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および身体的侵襲の可能性がなく、変更により生じる危険性が、被験者の日常生活における危険性また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以下のような変更を意味する。詳細は別紙参照。

- (1) 治験依頼者の組織・体制の変更(当院以外の実施医療機関特有の情報を改訂する場合を除いて差支えない)
- (2) 治験契約期間の延長
- (3) 実施(契約)症例数の変更
- (4) 治験分担医師の追加・削除 (5) 当院担当のモニターや監査担当者の変更
- (6) 治験責任医師の所属、職名の変更

2

迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

迅速審査は委員長が行い、第 10 条第 4 項に従い判断し、病院長に報告する。

3 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。

(治験の中止・中断)

第 13 条 臨床研究審査委員会は、病院長より治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)又は開発の中止等に関する報告書(書式 18)を入手し、治験の中止・中断を確認する。

(治験の終了)

第 14 条 臨床研究審査委員会は、病院長より治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を入手し、治験の終了を確認する。また、臨床研究審査委員会は、病院長より開発の中止等に関する報告書(書式 18)を入手し、開発の中止等を確認する。

第2章 臨床試験審査委員会事務局

(委員会の事務局)

第 15 条 委員会は、事務局を設置するものとする。

2 事務局は委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 臨床研究審査委員会の委員名簿の作成・管理
- (2) 臨床試験審査委員会の開催に関する業務
- (3) 治験審査結果通知書(書式 5)の作成および病院長(他の実施医療機関から審査を受託した場合は等がい実施医療機関の長)への提出
- (4) 臨床試験審査委員会の審査等の記録(審査および採決に参加した委員名簿、会議の記録およびその概要)の作成
- (5) 本手順書、委員名簿および議事録概要について、臨床研究事務局に備え置き、求めに応じて閲覧に供する
- (4) 臨床研究審査委員会の審議の対象としたあらゆる資料、議事録(質疑応答を含む)や委員会が作成するその他の資料等を保存する
- (5) 調査および監査への対応
- (6) その他臨床研究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

(記録の保存)

第 16 条 委員会における記録の保存責任者は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次に掲げるものとする。

- (1) 本手順書
- (2) 臨床研究審査委員会委員指名書(各委員の資格を含む)

- (3) 治験審査依頼書(書式4)
- (4) 臨床研究審査委員会の開催通知、審査対象文書
- (5) 臨床研究審査委員会議事録及び要旨 (6) 治験審査結果通知書(書式5)
- (7) 治験実施計画書等修正報告書(書式6)
- (8) 治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)
- (9) 治験実施状況報告書(書式 11)
- (10) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式 9)に
おいて、治験依頼者が合意できない旨、回答してきた場合は書式 9
- (11) 治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)

(記録の保存期間)

第17条 委員会において保存すべき必須文書は、次に掲げる1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期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) 当該被験薬にかかる製造販売(輸入)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、病院長を経由して治験依頼者より前項に規定する承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

(規則の改正)

第15条 本規則の改正は委員会の承認の上、病院長の決裁を得て行うものとする。

附 則 1. 本規則は平成 27 年 10 月 5 日から施行する。