

国家公務員共済組合連合会 東京共済病院

治験審査委員会業務手順書

目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第161号(平成24年12月28日)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、厚生労働省令第11号(平成25年2月8日)及び薬食機発0404第1号(平成25年4月4日)に基づいて、東京共済病院治験審査委員会(以下「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」に読み替える。

3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条、厚生労働省令第36号第76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。ただし、医薬品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(GPSP)に準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。

4 この規定において使用する書式は、原則として医政研発第1221002号(平成19年12月21日)及び関連する通知等に準拠した東京共済病院書式を用いることとする。

治験審査委員会

第2条 (治験審査委員会の責務)

治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 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。

第3条 (治験審査委員会の構成)

治験審査委員会は男女両性を含む次号の構成とし、委員長及び委員は病院長により指名される。

(1) 委員長 : 医師

(2) 副委員長 : 薬剤科部長

(3) 委員 : 専門委員7名(委員長及び副委員長を含む)

(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(下記の(5)及び(6)の委員を除く) : 非専門委員2名以上

- (5) 当院と利害関係を有しない委員：外部委員1名以上
- (6) 治験審査委員会設置者と利害関係を有しない委員：外部委員1名以上
- 2 第1項(5)及び(6)に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であることが望ましい。
- 3 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 4 病院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

第4条 (治験審査委員会の業務)

治験審査委員会は、その責務遂行のために、次号の最新の資料を病院長から入手しなければならない。ただし、治験依頼者からの資料の授受並びに治験審査委員会への交付は治験審査委員会事務局が代行することが出来る。さらに、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、当該実施計画書をもって症例報告書の見本を含むものと解する。

- (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) 治験薬概要書又は治験機器概要書
 - (6) 被験者の安全に係る報告
 - (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(求めがあった場合は治験分担医師の履歴書)
(治験分担医師の氏名リストは、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に替えることができるものとする)
 - (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(継続審査等の場合)
 - (12) 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査を行い、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に関する事項
 - ① 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
 - ② 治験責任医師等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
 - 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
(説明文書の記載内容が、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)
 - 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説明文書を読めない場合にあっては、省令GCP等に示された内容が説明又は遵守されているか)
 - 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

- ⑦ 予定される治験費用が適切であること
- ⑧ 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
- ⑨ 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・審査事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査・審査すること
 - ・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
 - ・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可能性のある治験に関するあらゆる変更
 - ・審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂による変更
- ③ 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象、不具合について検討し、当該治験の継続の適否を審査すること
- 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以下の重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用、不具合
 - ・当該被験薬又は外国で使用されているものであって、当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、本手順書において「当該被験薬等」という)の副作用、不具合によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症のうち、重篤であり、発生又は発生数、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
 - ・死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用によるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの
 - ・当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病等もしくは感染症の発生数、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
 - ・当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

当該被験薬等の副作用若しくは使用による感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

 - ・当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、頭蓋被験機器と同一構造及び原理を有する市販機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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 治験が適切に実施されているか否かを、少なくとも1年に1回以上継続的に審査し、また、必要に応じて治験の実施状況について調査すること
- ⑥ 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必要と認める事項

3 治験審査委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予想されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理問題を適切に配慮しており、かつ省令GCPの規定に従っているものであることを確認しなければならない。な

お、治験審査委員会の承認文書中に、「同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する」旨が明記されていなければならない。

- 4 治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその文書が、関連する倫理問題を適切に配慮しており、かつ省令GCPの規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない。
- 5 治験責任医師及び治験分担医師に対し、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及び決定が文書で通知され、契約が締結される前に被験者を治験に参加させないよう求める。
- 6 治験審査委員会は、治験実施計画書からの逸脱が被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由である場合又は治験実施計画書の変更が事務的事項に関する者である場合（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、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験実施計画書からの逸脱又は変更を承認し、これにも基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。

第5条 （治験審査委員会の運営）

治験審査委員会は、原則として月1回（第4週の金曜日）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、随時委員会の開催又は迅速審査を行うことができる。

- 2 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局より原則として1週間前までに委員長及び各委員に文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会は、次号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、委員の過半数が参加していること
 - (2) 第3条1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること
 - (3) 第3条1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること
 - (4) 第3条1項(6)の委員が少なくとも1名参加していること（但し、前号の規定により委員に加えられている者と同一人物でもよい）
- 4 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
- 5 次号に該当する委員は、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、当該治験に関する審議及び採決に参加することはできない。
 - (1) 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者
 - (2) 病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外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。
- 7 治験審査委員会の決定は、原則として採決へ参加できる委員全員の合意に基づかなければならない。但し、委員長は、その裁量により特定の事項について採決へ参加できる委員の3分の2以上の合意により決定することができる。なお、委員長が欠席した場合は副委員長が代行する。
- 8 意見は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) すで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) 保留する

9 病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、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

10 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)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

11 治験審査委員会は、審査結果に基づき次の事項について速やかに治験審査結果通知書(書式5)をもって報告するものとする。

- (1) 審査対象の治験
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 治験に関する治験審査委員会の決定
- (5) 決定の理由
- (6) 修正条件がある場合は、その条件
- (7) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- (8) 治験審査委員会の名称と所在地
- (9) 治験審査委員会が医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する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補償する旨の陳述
- (10) 審議・採決の出席委員名

12 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、治験実施状況報告書(書式11)によって提出された報告書に基づき、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。

13 治験審査委員会は、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。ここでの軽微な変更とは、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なく、被験者への危険を増大させない次の事項をいう。

- (1) 治験依頼者の組織・体制の変更
- (2) 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
- (3) 治験分担医師の追加・削除
- (4) 契約症例数の追加

迅速審査は、原則として治験審査委員会委員長が行うこととするが、委員長の関連する治験に関しては、副委員長が行い、「承認」との審査結果になった場合は第5条第10項に従って病院長に報告する。「承認」以外の審査結果になった場合は、次回治験審査委員会で再度審査を行うこととする。

治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と結果を報告する

- 14 治験審査委員会は、本条第10項の規定により、何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が修正した場合には、病院長を経由して治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させ、適切に修正されたことの確認を行う。

治験審査委員会事務局

第6条 (治験審査委員会事務局の設置と業務)

病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るために、東京共済病院治験管理室を治験審査委員会事務局とする。

2 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次号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査等の記録(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(書式5)の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存

治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、治験審査委員会の審査等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料

- (5) 治験審査委員会手順書、委員名簿(各委員の所属・役職、資格及び職業を含む)、会議の記録の概要を当院のホームページでの公表
- (6) 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

記録の保存

第7条 (記録の保存責任者)

治験審査委員会における記録の保存責任者は治験管理室科長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものとする

- (1) 治験審査委員会業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の所属・役職、資格及び職業を含む)
- (3) 治験審査委員会に提出された文書
- (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) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

第8条 (記録の保存期間)

治験審査委員会における保存すべき必須文書は、治験にあつては下記の(1)又は(2)の日のいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験にあつては再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者等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等と協議するも

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、治験の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通知を受けた日から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

2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者等より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）等をもって受けるものとする。

第9条 （秘密の保持）

治験審査委員会委員及び治験審査委員会事務局員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た情報、被験者の情報及び機密事項を漏洩してはならない。また、これらの職にあったものも同様とする。

- 附則 この治験審査委員会規程の変更は病院長等の要請により治験審査委員会が検討し、病院長が承認後実施する。また、改訂の記録を保存することとする。
- 附則 「治験審査委員会業務手順書」を廃止し、この「治験審査委員会規程」を、平成19年11月1日より施行する。
- 附則 「治験審査委員会規程」を廃止し、この「治験審査委員会業務手順書」を、平成26年11月1日より施行する。

平成10年12月2日 改訂
平成11年11月11日 一部改訂
平成16年3月3日 一部改訂（第4条 開催日の変更）
平成17年4月 一部改訂（様式番号等訂正）
平成17年11月 一部改訂（改定GCPへ準拠）
平成18年8月 1日 一部改訂（第4条 開催日の変更）
平成19年11月 1日 全面改訂（業務手順書→規程）
平成20年 6月 1日改訂（書式を統一書式とする）
平成21年 4月 1日改訂（第8条 記録の公表）
平成21年 6月 1日改訂（申請書類の変更）
平成21年11月 1日改訂（GCP省令に関する変更、申請書類等の追加）
平成22年11月 1日改訂（議決、委員長の職務等を追加）
平成23年12月 1日改訂（第4条 開催日の変更）
平成24年 4月30日改訂（第4条 開催日の変更）
平成26年 2月10日改訂 一部改訂
平成26年11月 1日 全面改訂（規程→業務手順書）