

大阪厚生年金病院

治験審査委員会標準業務手順書

1997. 4. 1 初版
2000. 7 改訂：治験審査委員会の成立要件の変更
2001. 8 改訂：治験審査委員会の構成の変更
2004. 4. 21 改訂：治験審査委員会の運営の変更
2004. 10. 21 改訂：治験審査委員会の成立要件の変更
2006. 9. 27 改訂：薬事法改訂（2005. 4. 1）に伴い変更
2007. 1. 17 改訂：治験審査委員会の成立要件の変更
2008. 6. 1 改訂：統一書式導入に伴い変更
2008. 12. 25 改訂：運用見直しのため変更
2009. 3. 26 改訂：IRBの公開に伴い変更

目 次

第 1 章 治験審査委員会	2
(目的)	2
(治験審査委員会の責務)	2
(治験審査委員会の設置及び構成)	2
(治験審査委員会の運営)	3
(審査)	4
(本手順書の改訂)	7
第 2 章 治験審査委員会事務局	7
(治験審査委員会事務局の設置)	7
第 3 章 会議の記録等	7
(記録の作成)	7
(ホームページへの公表)	7
(記録の保存責任者)	8
(記録の保存期間)	8
第 4 章 治験に係る書式	8

第1章 治験審査委員会

(目的)

第1条 本手順書は薬事法、GCP 省令及び関連通知等に基づいて、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に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 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を審査する場合には、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。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、病院長の治験審査依頼に応じ、GCP 省令に基づいて、本院における治験の実施及び継続等について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審査し採決するほか、必要に応じて自ら調査を行うものとする。

- 2 治験審査委員会は、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。また、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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の原則的に男女両性の委員により構成するものとし、次に掲げる者を含まなければならない。なお、病院長は治験審査委員になれないものとする。

- 1) 病院長が指名する医師（副院長又は診療科部長又はこれに準ずる医師）
 - 2) 薬剤部長、看護部長
 - 3) 自然科学以外の領域に属している委員
 - 4) 当医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していない者並びに当治験審査委員会の設置者と関係を有していない者
- 2 委員の数は少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、委員構成を適正な割合に保つこと。
 - 3 治験審査委員会委員長及び治験審査委員会副委員長は、治験審査委員の中から互選により選出する。

- 4 治験審査委員会委員長は治験審査委員会の開催にあたり、委員会の議事進行を行うものとする。ただし、委員長が何らかの理由により審議に参加できない場合は、委員会に出席した委員より委員長代理を互選し、委員会を開催する。
- 5 治験審査委員を辞退する委員が発生した場合には、病院長は後任の委員を指名する
- 6 本治験審査委員会の名称は「大阪厚生年金病院治験審査委員会」とし、所在地は「大阪府大阪市福島区福島4丁目2-78」とする。

(治験審査委員会の運営)

- 第4条 治験審査委員会は、治験審査委員会委員長が召集し月1回程度開催するものとする。
ただし、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ものとする。
- 2 治験審査委員会は、委員会開催にあたって予め治験審査委員会事務局より各委員へ開催日程を書面等により通知し、必要な資料を送付する等して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。
 - 3 治験審査委員会は、審議採決可能な委員の過半数、ただし第3条第1項1)から4)に掲げる委員を含む最低でも5名以上の委員の出席により開催できるものとする。
 - 4 採決は、審議に参加した委員のみが許されるものとし、全員一致をもって決することを原則とする。
 - 5 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者）、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、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。
 - 6 治験審査委員会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聴くことができる。また、治験実施の適否を審査する際は、治験責任医師又は治験分担医師の出席を求め、申請内容の説明を受けるものとする。
 - 7 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い、その意見を「治験審査結果通知書（書式5）」で表明し、次の1)から4)のいずれに該当するかを明示する。
 - 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）
 - 8 治験審査委員会は調査、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、審査結果を報告する。「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。

- 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) 治験審査委員会の名称と所在地
- 9 治験審査委員会が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「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」の写し及び該当する資料の提出を受けた場合には、当該修正事項について必要に応じて次回の治験審査委員会にて報告するものとする。
- 10 治験審査委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申立ては、文書により病院長を通じて行うものとする。
- 11 治験審査委員会は、実施中の治験において治験依頼者又は治験責任医師より治験の適切な実施に影響を与えない程度の事務的な変更（誤字・脱字の修正、治験組織体制の変更、モニターの変更、住所・電話番号の変更、治験責任医師・治験分担医師の役職名変更、他の参加医療機関に関する変更等）の報告を受けた場合には、その変更内容を十分に確認するものとする。
- 12 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。迅速審査は、治験審査委員会委員長及び治験審査委員会委員長により選出された 1 名以上の委員で行い、本条第 7 項に従って判定し、第 8 項に従って病院長に報告する。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。なお、迅速審査については会議の記録の概要を作成する必要はない。
- 迅速審査で対応できる軽微な変更該当すると考えられる事項を以下に記載する。
- 1) 被験者の安全性に影響を及ぼさない事項の変更に該当すると考えられるもの
 - 2) 被験者に対する負担がすでに承認されている内容を越えない範囲の変更
 - 3) その他、治験審査委員会委員長が軽微な変更該当すると判断したもの

（審査）

第 5 条 治験審査委員会は、病院長からの「治験審査依頼書(書式 4)」を受けて該当治験の審査を行う。また、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
- 2) 症例報告書の見本
- 3) 同意説明文書及びその他の説明文書
- 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) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者への支払い（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（書式 1）」、治験分担医師の氏名を記載した文書
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 11) 「治験実施状況報告書（書式 11）」

- 12) 「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）」
 - 13) 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取ることができる等、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（書式 1）
 - ・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（同意文書及びその他の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について審議する）
 - ・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ついては、GCP 省令第 50 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項、第 55 条が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（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）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か調査、審議すること
 - ・以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査、審議すること
 - ① 被験者に対する緊急の危険を回避する等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）
 - 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 10）
 - ・治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること（書式 12（または書式 13））
 - ・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要な新たな情報について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること（書式 16）

注）重要な新たな情報

 - 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 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による疾病若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
 - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用又は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
 - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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
- ・ 治験期間が1年を越える場合は、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、審議すること（書式11）
 - ・ 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（書式17,18）

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審査結果通知書（書式5）により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、契約が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。
- 4 治験審査委員会は、治験責任医師に対して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、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査委員会から承認の文書を得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求めるものとする。
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師及び治験依頼者に対して以下の事項について病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するように求めるものとする。
 - 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
 - 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - 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新たな情報
 - 5) 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
- 6 治験審査委員会は、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「治験審査結果通知書（書式5）」に記載するものとする。
- 7 治験審査委員会は、緊急の状況下における救命的治験において、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よう求める旨並びに被験者の人権、安全及び福祉を保護する方法を「治験審査結果通知書（書式5）」に記載するものとする。

（本手順書の改訂）

第6条 病院長は、必要に応じて本手順書を改訂することができる。なお、改訂内容については治験審査委員会に報告するものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の設置）

第7条 治験審査委員会事務局は治験事務局と兼ねるものとし薬剤部（医薬品情報管理室）に置く。

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）の作成及び公開
- 3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び実施医療機関の長への提出
- 4) 医療機関の長の指示により治験審査委員の就任を要請し、院外委員には治験審査委員会院外委員委嘱状を発行すること。
- 5) 本手順書の改訂を行う際の手続き
- 6) 記録の保管管理
- 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

第3章 会議の記録等

（記録の作成）

第8条 治験審査委員会は調査、審議及び採決に参加した委員の名簿（各委員の資格及び職名を含む）並びに議事要旨等が記載された会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題（成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む）、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を含む）及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。

（ホームページへの公表）

第9条 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び治験審査委員会の開催ごとに会議の記録の概要をホームページで公表する。また、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ヶ月以内を目途に公表する。

(記録の保存責任者)

第 10 条 治験審査委員会における記録保存責任者は治験審査委員会事務局長(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は以下のものである。
 - 1) 当標準業務手順書
 - 2) 大阪厚生年金病院治験審査委員会委員名簿
 - 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の名簿を含む)
 - 5) 書簡等の記録
 - 6) その他治験審査委員会が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第 11 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、次の 1) 又は 2) の日のうち後の日までの間、また、製造販売後臨床試験の場合は、3)の日までの間治験審査委員会事務局で保存する。但し、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(開発が中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されないことを決定した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) 当該被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にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。

第 4 章 治験に係る書式

第 12 条 治験に係る文書の取り交わしに関しては、所定の書式の使用を規定するものとするが、場合によっては治験依頼者所定の書式の使用も可能とする。

以上

附則 この規則は平成 21 年 3 月 26 日より施行する。