

小牧市民病院
治験審査委員会 標準業務手順書

改訂第 7 版

平成 30 年 4 月 1 日

目次

(目的)	1
(用語の定義)	1
(治験審査委員会の構成)	1
(会議)	1
(迅速審査)	2
(責務)	2
(治験審査委員会の業務)	2
(記録)	4
(治験審査委員会の手順書等の公表)	5
(治験審査委員会事務局)	5
(手順書の改訂、版管理)	5
附則.....	5

(目的)

第 1 条 治験審査委員会は院長の諮問に応じ、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否かを審査する。

(用語の定義)

第 2 条 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」と読みかえるものとする。

(治験審査委員会の構成)

第 3 条 治験審査委員会は、その業務を遂行にするに足る医学又は薬学の専門家委員 6 人ならびに専門家以外の委員 1 人以上、又本院及び治験の実施に関わるその他の施設と関係を持たない委員（外部委員）2 人以上をもって構成委員とする。

2. 委員は院長が指名する。但し、委員長は委員の互選により定める。
3. 必要に応じて、委員長の指名により委員長代理を置くことができるものとする。
4. 外部委員は院長が委嘱する。外部委員の資格は治験審査業務に適すると認められる者とする。
5. 治験審査委員会の委員は副院長、内科医師、外科医師、その他の診療科の医師、看護局長、薬局長、事務局次長（医学又は薬学の専門家以外の委員）、小牧市教育委員会事務局教育部次長（学校教育担当）（外部委員）、小牧市役所監査委員事務局長（外部委員）の 9 名とする。なお、院長は委員にはなれないものとする。又、委員は本人が関与する治験の審査・採決には参加できないものとする。

(会議)

第 4 条 治験審査委員会は 2 ヶ月に 1 回（偶数月）に開催するものとし委員長が召集する。治験審査委員会の開催に当たっては、治験審査委員会事務局より事前に各委員に連絡するものとする。

但し実施中の治験において被験者に危険性が生じるおそれのある事態（重篤な副作用等）が発生した場合、又は特例の審議を開く必要がある場合（初回審査等）は委員長の判断により臨時で開催することができる。

第 5 条 治験審査委員会は、委員の 5 人以上の出席（審議に参加できない委員は除く）により成立し、採決については出席委員全員の合意を原則とする。なお、外部委員は必ず審議に参加

するものとする。

第6条 新たに治験を実施しようとする治験責任医師は必ず治験審査委員会に出席し、治験に関し必要な事項を説明するものとする。なお、治験責任医師は原則として医長以上とする。また、治験審査委員会開催日にやむをえない事由により治験責任医師が出席できない場合は委員長が認めた場合に限り代理人が説明することができることとする。

第7条 治験審査委員会が必要と認めるときはその都度治験責任医師又は委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

（迅速審査）

第8条 治験審査委員会は、既に承認済みの治験については、治験期間内に行われる軽微な治験実施計画書の変更について、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委員長が行う。

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、又は通常行われる生理学的あるいは病理学的検査における危険性より高くないものをいう。何らかの身体的侵襲を伴う変更は、迅速審査の対象から除かれる。迅速審査は委員全員の回覧による同意により成立し、委員長がその結果を院長に報告する。委員長が何らかの理由で迅速審査が行えない場合は委員長代理がこれを行う。

（責務）

第9条 治験審査委員会は、治験実施の申請に対し治験実施計画書等により実施することの倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験の実施あるいは継続等について審査し、意見を院長に提出する。

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。

（治験審査委員会の業務）

第10条 治験審査委員会は、その責務のために、次の最新の資料を院長より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。但し、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は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解して、省くことができる。）
- (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）（説明文書には治験に参加しない場合又は途中で参加を中止した場合でも被験者に不利益がない旨の記載が必ずあること。）

- (4) 治験薬概要書
- (5) 被験者の安全等に係わる資料
- (6) 支払がある場合には被験者への支払に関する資料
- (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
- (9) 予定される治験費用に関する資料
- (10) 治験の現況の概要に関する資料
- (11) 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、その記録を作成する。

- (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
 - ア 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であること。
 - イ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ウ 同意文書及び説明文書の内容が妥当なものであること。(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について審議する)
 - エ 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っては、厚生省 GCP 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 に従う)
 - 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に係わら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がある場合には、その内容・方法が適切であること。(支払の方法、その時期、金額などが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・審議事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること。
 - イ 治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること。
 - (ア) 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
 - (イ) 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あらゆる変更
 - ウ 治験実施中に本院で発生した重篤な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。
 - 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以下の重大な新た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。
 - (ア) 他施設で発生した重篤で、予測できない副作用の情報
 - (イ) 当該被験薬等の副作用によると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑

われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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

- (f) 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死亡又は死亡につながるおそれのある症例
- (g) 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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
- (h) 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
- (i) 当該被験薬等の副作用又はそれらの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
- (k) 当該被験薬と同一成分を含む一般用医薬品に係わる製造又は販売の中止、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

オ 被験者に対する危険の程度に応じて治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査し、当該治験の継続の可否を審議すること。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。

カ 治験の終了、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. 治験審査委員会の審議結果に対する治験責任医師からの異議申し立ては院長を通じて行うものとする。

(記録)

第 11 条 治験審査委員会は、本治験審査委員会 標準業務手順書、委員名簿（委員の職業及び所属リストを含む）、委員会に提出された文書、会議の記録の概要、書簡等の記録などを(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの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。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。

- (1) 当該被験薬に係る医薬品製造販売承認日（開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合にはその通知された日）
- (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、院長を経由して治験依頼者より前項にいう製造販売承認の取得或いは開発中止等の連絡を受けるものとする。

(治験審査委員会の手順書等の公表)

第 12 条 院長は、治験審査委員会終了後 2 ヶ月以内に本院ホームページに、手順書、委員名簿及び会議の記録の概要等について公表するものとする。治験審査委員会の記録の概要について、治験依頼者等の知的財産権に係る事前確認の求めを受けた場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表するものとする。

(治験審査委員会事務局)

第 13 条 治験審査委員会の運営に関する治験審査委員会事務局は、薬局に置く。治験審査委員会事務局には事務局長を置き、薬局長をもってあてる。

(手順書の改訂、版管理)

第 14 条 本手順書に改訂の必要が生じた場合は、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を得るものとする。

2. 本手順書の改訂にあたっては、版数及び作成日を本手順書の表紙に記載し、改訂内容を「改訂の履歴」に記載する。
3. 初版を第 1 版とし、本章、附則を問わず手順書の内容の改訂を行った場合は、改訂ごとに 1 版ずつ版数を上げる。

附則

旧「小牧市民病院 治験審査委員会規定(手順書)」は、平成 24 年 4 月 1 日をもって、「小牧市民病院 治験審査委員会 標準業務手順書」へ改訂する。

本運営事務取扱は、平成 9 年 4 月 1 日より施行する。

平成 20 年 10 月 1 日改訂(改訂第 2 版)

平成 20 年 12 月 12 日改訂(改訂第 3 版)

平成 23 年 5 月 1 日改訂(改訂第 4 版)

平成 24 年 4 月 1 日改訂(改訂第 5 版)

平成 27 年 6 月 17 日改訂(改訂第 6 版)

平成 30 年 4 月 1 日改訂(改訂第 7 版)

小牧市民病院 院長

谷口 健次