

# 盛岡赤十字病院治験審査委員会 業務手順書

## (目的)

**第1条** 「盛岡赤十字病院治験審査委員会業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生省令第28号、平成9年3月27日)(GCP省令)及びGCP省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、盛岡赤十字病院(以下、「当院」という)治験審査委員会(以下「委員会」という)における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

## (設置及び主な業務)

**第2条** 本委員会は、盛岡赤十字病院治験審査委員会といい、盛岡赤十字病院内に置くものとする。

**第3条** 委員会は、次の最新の資料を病院長から入手し治験実施計画及び治験に関する事項等について審議し、病院長に報告するものとする。

- 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) 治験薬概要書又は添付文書(製造販売後臨床試験の場合)
  - 3) 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)
  - 4) 被験者に対する説明文書と同意文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
  - 5) 治験分担医師・治験協力者リスト(必要と認めた場合)
  - 6) 治験の費用の負担に関する資料
  - 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
  - 9) 被験者の安全等に係わる報告
  - 10) 治験責任医師の履歴書(調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)
  - 11) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
  - 12) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
  - 13) 治験による重篤な有害事象に関する報告
  - 14) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告
  - 15) 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、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。

## (治験審査委員会の責務)

**第4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。

## (秘密の保持)

**第5条** 委員会の委員及び事務局職員は業務遂行上知り得た治験薬、被験者及び治験資料等に係わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

## (審議事項)

第6条 委員会は次の事項を調査審議し、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
  - (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か否かを最新の履歴書等により検討すること。
  - (3) 当該治験の目的、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と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について審議する)
  - (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、GCP省令等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。(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)
  - (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。(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)
  - (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・審議事項
  - (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つ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) 治験実施中に当院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。

注) 重大な新たな情報

    - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
    - ② 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
    - ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
    - ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
  - (5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査し、当該治験の継続の可否を審議すること
  - (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求める事項
  - (1) 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、契約締結されるまで被験者を治

験に参加させないように求める。

- (2) 治験審査委員会は、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（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、モニターの変更等）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。
- (3) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を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求める。
- 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

#### (組 織)

**第7条** 委員会は次の者をもって構成し、病院長が指名する。

- 1) 医師 3名
- 2) 薬剤部長 1名
- 3) 看護部長 1名
- 4) 事務部長及び会計担当（非専門委員）2名
- 5) 病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（院外委員）1名

**第8条** 委員長は、委員の互選により決定し、その結果を確認し病院長が指名する。

**第9条** 委員長は、委員の招集を行い、その議長を務める。委員長に事故等があるときは、あらかじめ、委員長の指名する委員がその職務を代行する。

#### (任 期)

**第10条** 委員の任期は1年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の任期は前任者の残任期間とする。

#### (運 営)

**第11条** 委員会は、必要の都度開催するものとする。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合及び開催の必要が生じた時は、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、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも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。尚、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。
- 3 治験審査委員会事務局（後述）は病院長から入手した資料を委員長、各委員に配布し、各委員はこれに基づき書類審査を行う。その結果、疑問点や指摘事項があげられる治験に関して、治験責任医師となるべき者又は治験の依頼をしようとする者等に回答を求め、これを基に治験審査委員会で審議を行う。但し、治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項は書類審査を行わず直接委員会で審議を行う。
- 4 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から原則として開

催日の少なくとも1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

**第12条** 委員会の会議は、以下の要件を満たした場合においてのみ開催し意思を決定できるものとする。

- 1) 治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議を行うことができること。
  - 2) 業務を遂行するに足りる医学、歯学、薬学等に関する専門知識を有する委員が含まれていること。
  - 3) 本条4号及び5号に規定する委員を含む5名以上の委員が出席すること
  - 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が出席していること
  - 5) 病院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員が出席していること
- 2 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。

**第13条** 当該治験に関与する委員は、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、委員会の当該治験に関する審議及び採決に参加することができない。

**第14条** 委員長は、特に必要と認めるときは委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

**第15条** 委員会の議事は、出席委員の2/3の同意がなければ決することができない。

**第16条** 審査の判定は以下のいずれかによる。

- 1) 承認する
- 2) 修正の上承認する
- 3) 却下する
- 4) 既に承認した事項を取り消す

**第17条** 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格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。

- 2 委員会は、審議終了後速やかに病院長に対して審査結果を治験審査結果通知書にて報告するものとする。
- 3 治験依頼者又は治験責任医師からの委員会の審査結果に対する異議申立ては、文書により病院長を経由して提出させるものとする。

#### (迅速審査)

**第18条** 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を行う場合には、迅速審査を行うことができる。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及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者の危険を増大させない変更、並びに事務的事項(モニターの変更、電話番号の変更等)に関するもの、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、実施(契約)症例数の追加及び治験分担医師の追加・削除などを言う。

- 2 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長と治験審査委員会事務局の委員(薬剤部長)の合議によって行い、迅速審査の対象であると判断された場合は第16条に従って判定し、第17条に従って病院長に報告する。
- 3 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。

#### (記録の保存)

**第19条** 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

- 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) 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類
  - (4) 会議の議事録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及び会議の記録の概要
  - (5) 書簡等の記録
  - (6) その他必要と認めたもの

#### (記録の保存期間)

**第20条** 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、1)又は2)の日のうちいずれか後の日までの間保存するものとする。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) 当該被験薬に係わる製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 製造販売後臨床試験の記録は、再審査又は再評価が終了した日
- 3 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あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

#### (治験審査委員会事務局)

**第21条** 委員会には事務局を設置し、治験事務局を兼ねる。その事務処理は薬剤部において行うものとする。尚、治験審査委員会事務局長は治験事務局長が兼務するものとする。

- 2 治験審査委員会事務局は、治験審査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) 治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
  - 3) 治験審査結果報告書の作成及び院長への提出
  - 4) 記録の保存  
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(Q and Aを含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
  - 5) 治験審査委員会の公表に関する業務(本手順書、委員名簿、会議の記録の概要のホームページでの公開)
  - 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(本業務手順書に関する業務、委員の指名に関する業務等)

#### (附 則)

- 1 本手順書は、平成10年8月1日から施行する。
- 2 平成11年4月1日に第5条を改定し、同日から施行する。
- 3 平成11年7月13日に一部改定し、同日から施行する。
- 4 平成16年1月15日に全面改訂し、同日から施行する。
- 5 平成19年10月1日に一部改訂し、同日から施行する。
- 6 平成20年4月1日に一部改訂し、同日から施行する。
- 7 平成23年7月27日に一部改訂し、同日から施行する。
- 8 平成24年6月27日に一部改訂し、同日から施行する。
- 9 令和3年4月1日に一部改訂し、同日から施行する。