

治験審査委員会 標準業務手順書

独立行政法人労働者健康安全機構
東京労災病院

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)(以下「医薬品GCP省令」という)、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(平成16年厚生労働省令第171号)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP省令」という)、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(平成17年厚生労働省令第38号)、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)(以下「再生医療等製品GCP」という)並びに関連法規・通知書等(以下「GCP省令等」という)に基づいて、東京労災病院治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の運営に関する手続きを定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)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 製造販売後臨床試験に対しては、「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。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」(治験に係わる標準業務手順書参照)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はかること。
- 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うこと。
 - 3 治験審査委員会は、倫理的及び、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うこと。

(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、病院長が指名する下記の委員11名以上をもって構成する。
病院長は委員長及び副委員長を院内委員の中より指名する。

なお、病院長は治験審査委員会委員にはなれないものとする。

(1) 委員長：診療科部長

(2) 委員：

①内科系及び外科系の診療科から選出された者 4名

②薬剤部長、薬剤師

③看護師

④臨床検査技師、診療放射線科技師等の医療職

⑤医学、歯学または薬学の分野以外の者で、医療または治験に関する専門的知識を有する者以外の者 2名

⑥本院と利害関係を有しない外部委員 1名以上

2 委員長および委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

3 病院長は、治験審査委員会の業務運営の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置し、事務局長には薬剤部長を指名する。また、治験審査委員会書記に薬剤部員を指名する。

4 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手する。

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）

但し、治験実施計画書から記載すべき事項が読み取れる場合は、不要とする。

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、治験機器及び治験製品（以下「治験薬等」という）概要書

6) 被験者の安全等に係わる報告

7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

9) 治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師の氏名リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書）及び治験協力者の履歴書（治験協力者が第三者機関に所属する場合は、当該機関の概要書及び予定される治験協力業務の詳細一覧を履歴書に添付）

10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

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、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

・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

・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

- ・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上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項(厚生省GCP答申7-3)以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
- ・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あつては、厚生省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)
- ・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・方法が適切であること
(支払がある場合は、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と、その内容が適正であるか否かを審議する)
- ・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施計画書からの逸脱の調査審議すること。
- ・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、当該治験の継続の可否を調査審議すること
- ・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情報について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること

注) 重大な情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(又は不具合)
- ② 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等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(治験機器又は治験製品)概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)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(又は不具合)によるもの又は治験薬等の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用(又は不具合)または治験薬等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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用(又は不具合)または感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害または死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 治験薬等に係わる製造販売の中止、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

- ・ 実施中の治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を越える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で、治験が適切に実施されているか否かを、継続的に調査審査すること。
- ・ 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
- ・ 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、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、かつ契約締結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。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として、2ヶ月に1回（第4週の火曜日）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、随時委員会を開催することができる。

- 2 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。
- 3 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 少なくとも過半数以上の委員が出席すること
 - 2) 少なくとも専門外委員、外部委員各1名の委員が出席すること
- 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 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もの）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ものとする。
- 6 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聞くことができる。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 意見は次の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) 既承認事項を取り消す
 - (5) 保留する

- 9 治験審査委員会は、審査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）に関する記録及び会議の記録及びその概要を作成し、保存するものとする。
- 10 治験審査委員会は、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。
- ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 参加委員名
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験審査委員会がGCP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保証する旨の陳述
- 11 治験審査委員会は、承認済の治験について、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長が行う。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第8項に従って判定し、第10項に従って病院長に報告する。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判定を報告する。なお、治験審査委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長または他の委員を指名して代行させる。

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変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験実施期間の延長、実施(契約)症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第6条 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、会議の記録及びその概要を含む）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議の対象としたあらゆる資料、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) 治験の実施に必要な事務手続き（治験会計機関に属する業務を除く）
 - 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
- 2 治験審査委員会事務局は、下記に示す項目についてホームページ等に公表する。
- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 会議の記録の概要

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7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) 当標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 調査審議された資料等
 - (5) 治験審査委員会の審議の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8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) 治験薬等に係る製造販売承認日（開発の中止もしくは治験の成績が承認申請に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定されたもしくは申請書に添付されない旨の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
 - 3) 市販後臨床試験においては、再審査・再評価が終了する日まで。
- 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あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

第4章 その他

(秘密の保持)

第9条 委員会の委員及び治験業務に係わった職員（囑託職員等）は、業務遂行上知り得た治験薬等、被験者及び治験書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

<附 則>

この手順書は、平成13年 4月 1日から実施し、適用する。
この手順書は、平成14年 1月 1日から実施し、適用する。
この手順書は、平成16年 4月 1日から実施し、適用する。
この手順書は、平成17年 5月 11日から実施し、適用する。
この手順書は、平成18年 7月 1日から実施し、適用する。
この手順書は、平成21年 5月 1日から実施し、適用する。
この手順書は、平成21年 6月 23日から実施し、適用する。
この手順書は、平成28年 6月 1日から実施し、適用する。
この手順書は、平成28年 10月 1日から実施し、適用する。
この手順書は、平成29年 4月 1日から実施し、適用する。

以 上