

東京医科大学病院治験審査委員会業務手順書

改訂日：平成21年 3月10日

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び薬発第430号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)並びにその他関連通知に基づいて、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、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための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、体外診断用医薬品の臨床試験を行う場合も、本手順書を適用する。
なお、医療機器の治験の場合においては、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替える。

(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」に従って、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。
- 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、病院長が指名する次の15名の委員をもって構成する。

- (1) 内科系医師 若干名
- (2) 外科系医師 若干名
- (3) 薬剤師 若干名
- (4) 看護師 1名
- (5) 治験管理室長
- (6) 技師 1名

- (7) GCP省令第28条第1項第3号の委員(以下「専門外委員」という) 2名
(8) GCP省令第28条第1項第4号の委員(以下「外部委員」という) 2名

- 2 委員会に委員長及び副委員長を置き、外部委員以外の委員から病院長が指名する。
- 3 委員長、副委員長及び委員の任期は3年とするが、再任は妨げない。
- 4 委員長は必要に応じ、各分野の専門家の本委員会への参加を要請し、その意見を求めることができる。
- 5 病院長は治験審査委員になることはできない。

(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(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) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書
- 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
- ・被験者の同意取得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
- ・被験者の同意を得る方法が適切であること
- ・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
- ・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
- ・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

- ・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
- ・治験実施中に当病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
- ・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
- ・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

(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、これに基づく病院長の指示、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。

(治験審査委員会の開催と運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回（第2週の月曜日）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 委員長は委員会を招集し、議長として議事の進行を司る。
- 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故ある時、又は委員長が欠けた時に委員長の職務を行う。
- 4 治験審査委員会の召集にあたっては、原則として2週間前に、文書で各委員に通知するものとする。
- 5 委員会は過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席をもって成立する。但し専門外委員及び外部委員各1名以上の出席を要する。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

- 9 判定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) 保留する
 - (5) 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）
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿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。病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。また、公表については、治験審査委員会の開催後2か月以内とする。
- 11 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により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
- ・ 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
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
- 12 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。
- ここで軽微な変更とは、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理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。
- 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11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。

(異議申し立て)

- 第6条 治験責任医師は委員会の決定に対し不服がある時は、事務局を通じ病院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。
- 病院長は異議の申し立てがあった時は、速やかに委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

(守秘義務)

- 第7条 治験審査委員及び治験管理室職員は、業務上知り得た治験薬、被験者その他治験に関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。

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8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を含む）の作成
- 3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- 4) 治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事要旨、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) 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 記録の保存

（記録の保存責任者）

第9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
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (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10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) の日のうち後の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。

- 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）
 - 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。

以 上

附 則

この手順書は、平成10年 4月 1日から施行する。

附 則(平成10年5月11日)

この手順書は、平成10年 5月11日から施行する。

附 則(平成11年10月1日)

この手順書は、平成11年10月1日から施行する。

附 則(平成16年 4月1日)

この手順書は、平成16年 4月1日から施行する。

附 則(平成17年 4月1日)

この手順書は、平成17年 4月1日から施行する。

附 則(平成18年 4月1日)

この手順書は、平成18年 4月1日から施行する。

附 則(平成19年 4月1日)

この手順書は、平成19年 4月1日から施行する。

附 則(平成20年 3月1日)

医師主導型治験については別途定める補遺に従うものとする。

この手順書は、平成20年 3月1日から施行する。

附 則(平成20年 5月13日)

この手順書は、平成20年 5月13日から施行する。

附 則(平成21年 3月10日)

この手順書は、平成21年 3月10日から施行する。

手順書作成者

東京医科大学病院 病院長

岩本 俊彦