

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<医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令>(平成9年3月27日)、厚生労働省令第171号<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12月20日)、厚生労働省令第36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3月23日)、厚生労働省令第38号<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3月23日)、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等に基づいて、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等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、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の臨床試験を行う場合も、本手順書を適用する。なお、医療機器又は再生医療等製品の治験の場合においては、「医薬品」とあるのは「医療機器又は再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験機器又は治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験機器又は被験製品」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、倫理的及び科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。

(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) 技師 1名
- (6) 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
- (7) GCP省令第28条第1項第4号及び5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) 症例報告書の見本(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除く)
- 3) 同意文書・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) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- 5) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 6) 治験薬概要書
- 7) 被験者の安全等に係わる報告
- 8) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- 9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 10) 治験責任医師の履歴書
- 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

・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、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ものとする。

4 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(例：治験依頼者の組織・体制変更、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、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更)を除き、治験審査委員会からの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、治験責任医師又は治験依頼者に対し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に関する報告

(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) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合

(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(8月は休会)第2月曜日に開催する。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 治験審査委員会の招集にあたっては、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 採決にあたっては、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(治験依頼者の役員または職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの)、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員(治験分担医師または治験協力者)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会議の記録及びその概要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ヶ月以内を原則とする。

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審査結果を報告する。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。

- ・ 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
- ・ 治験審査委員会の名称と所在地
- ・ 治験審査委員会が GCP 省令に従って組織され、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

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。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少なく、被験者への危険性を増大させない変更をいう。

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。

迅速審査は原則として治験審査委員会委員長が行うこととするが、委員長の関連する治験に関しては副委員長が行う。審査は本条第 9 項に従って判定し、第 11 項に従って病院長に報告する。

(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 治験審査委員会及び臨床研究支援センター職員は、業務上知りえた治験薬、被験者その他治験に係る情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

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 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究支援センター内に治験審査委員会事務局を設置する。

2 治験審査委員会事務局の業務等は「臨床研究支援センター設置・運営内規」に定めるものとする。

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とする。

- (1) 当業務手順書
- (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) その他必要と認められたもの

(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治験に係る文書又は記録は、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) 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。

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。

附則(平成 22 年 4 月 1 日)

この手順書は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附則(平成 24 年 4 月 1 日)

この手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附則(平成 28 年 3 月 14 日)

この手順書は、平成 28 年 3 月 14 日から施行する。

附則(平成 28 年 6 月 13 日)

この手順書は、平成 28 年 6 月 13 日から施行する。

手順書作成者
東京医科大学病院 病院長
土田 明彦