

治験審査委員会 標準業務手順書

治験審査委員会名称	医療法人社団札幌循環器クリニック 札幌循環器病院 治験審査委員会
承認日	2012年6月7日
版数	第5版
承認	院長 續 雅博 

第1章 総則

第1条 目的と適用範囲

本手順書は、当院における「治験に係わる標準業務手順書」第8条第2項の規定により院内に設置された治験審査委員会が行うべき業務手順等を定めるものである。

第2章 治験審査委員会の運営

第2条 治験審査委員会の責務

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。また、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。

- 2 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行わなければならない。

第3条 治験審査委員会の業務

(1) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験事務局から入手する。

- ア 治験実施計画書
- イ 治験業概要書又は添付文書
- ウ 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を除く）
- エ 同意文書及び説明文書
- オ 治験責任医師となるべき者の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書）並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト
- カ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合））
- キ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- ク 被験者の募集手順(広告等)に関する資料（募集する場合）
- ケ 被験者の安全等に係わる報告
- コ 治験実施状況報告書（該当する場合）（書式11）
- サ その他治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 審査・確認事項

- ア 治験の実施に係わる倫理的、科学的及び医学的妥当性に関する事項

(ア) 計画の妥当性

提出された治験実施計画書、同意文書及び説明文書等について、治験審査委員会

は倫理的、科学的観点からその妥当性を検討する。

(イ) 治験実施施設の適格性

治験審査委員会は、当院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講ずることができる等、当該治験を適切に実施することの適格性を検討する。

(ウ) 治験責任医師の適格性

治験審査委員会は、治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるかを検討する。

(エ) 被験者に対する支払い

治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払い方法、支払い金額、支払時期等の情報が説明文書にわかりやすく記述されていることを確認する。

(オ) 被験者の募集方法

治験審査委員会は、治験に組み入れる被験者の募集方法が治験の倫理性、科学性の面から適切であるかを検討する。

(カ) 被験者への健康被害に対する補償措置

治験審査委員会は、治験依頼者が予定している健康被害に対する補償措置が十分なものであるかを検討する。

(キ) 非治療的治験

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP 第 7 条第 2 項の規定に従っているものであることを確認する。

また、この治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

(ク) 緊急状況下における救命的治験

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP 第 7 条第 3 項の規定に従っているものであることを確認する。

また、この治験を承認する場合には、かかる場合に治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。

(ケ) 被験者の治験への参加

治験審査委員会は、治験責任医師に対して、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定後、契約が締結されるまでは被験者を治験に参加させないように求める。

イ 既承認の治験に係わる治験実施中、終了時に行う審査・確認事項

(ア) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間（治験契約締結日を起算日とする）が 1 年を越え

る場合には、「治験実施状況報告書（書式 11）」により少なくとも 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を検討する。

(イ) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）」により、その妥当性を確認する。

(ウ) 重篤な有害事象が発生した場合及び被験者の安全又は治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を得た場合の審査

院内で重篤な有害事象が発生した場合には、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」（製造販売後臨床試験においては「有害事象に関する報告書（書式 13-1、書式 13-2）」）により、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の継続の適否を審議する。なお、必要に応じて治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。

被験者の安全又は治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」により得た場合には、治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の継続の適否を審議する。

(エ) 治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更及び治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更

同意文書及び説明文書、治験実施計画書等、治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更及び治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更が「治験に関する変更申請書（書式 10）」により申請された場合、治験審査委員会は倫理的、科学的観点からその妥当性を検討する。

(オ) 治験実施計画書からの逸脱、重大な情報、変更の報告

治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が上記（イ）から（エ）の事項を院長を経由して速やかに文書で報告するよう求める。

(カ) 治験実施計画書からの逸脱又は変更

治験審査委員会は、治験責任医師に対して、被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、又は変更が治験の事務的事項に関するものである場合を除き、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に求める。

(キ) 治験の終了、中止・中断

治験審査委員会は、院長を通じて「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」の写しにより治験終了、中止・中断の通知を受け、その内容を確認する。確認を行った際は、その旨を記録に残すものとする。

(ク) 開発の中止及び当該被験薬の製造販売承認取得

治験審査委員会は、院長を通じて「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」の写しにより開発中止の通知あるいは当該被験薬の製造販売承認取得の通知を受ける。

ウ その他

治験審査依頼書により、院長から治験審査委員会の意見を求められた事項

(3) 他の医療機関からの治験審査の依頼

他の医療機関における治験の実施について、その審査を当院の院長が承諾した場合には、当該治験の審査を行う。その場合の審査方法は本規定に則ることとし、本条(1)の資料以外に、治験実施医療機関の概要に関する資料の提出も必要とする。

第4条 治験審査委員会の構成

(1) 構成

委員会は院長が指名する5名以上で構成する。なお、少なくとも委員の1名は自然科学以外の領域に属していること(医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有するもの以外の専門外委員)、さらに専門外委員以外に少なくとも1名は当院及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(当院及び当治験審査委員会の設置者とは利害関係のない外部委員)。なお、院長は委員になることはできない。

(2) 委員長の選出

治験審査委員会の委員の中から、互選により委員長1名を選出する。

(3) 任期

委員及び委員長の任期は2年とするが、再選は妨げない。

(4) 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その助言を求めることができる。

第5条 治験審査委員会の運営

(1) 治験審査委員会の開催

ア 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合、又は、審議及び報告事項が発生しない場合はこの限りではない

イ 治験事務局は、各委員に「治験審査委員会開催案内(別紙5)」を通知し、事前に審議内容が検討されるよう、予め審査資料を治験審査委員会開催の原則として7日前までに配布する

(2) 治験審査委員会の成立

ア 治験審査委員会には少なくとも専門外委員及び外部委員の各1名が出席する

イ 治験審査委員会は5名以上、構成委員の過半数かつ医師の資格を持つ委員の出席をもって成立する。ただし、審議及び採決に参加できない委員は、出席委員数に含めないものとする

(3) 治験審査委員会の採決

ア 治験審査委員会は実出席委員(審議及び採決に参加できない委員を除く)の全員一致の賛成をもって、決定とする

イ 審査結果は「治験審査結果通知書(書式5)」に以下のとおり示す。なお、(イ)~(オ)の場合は、その理由を記す

(ア) 承認

(イ) 修正の上で承認

(ウ) 却下

(エ) 既承認事項の取り消し

(オ) 保留

ウ 当該治験に関係のある委員、院長、治験責任医師等は、その審議及び採決に参加できない。但し、これら治験責任医師等はその関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる

エ 治験審査委員会委員長が前述 ウ に該当し審議及び採決に参加できない場合、予め指名された委員が当該治験の審議及び採決にあたり委員長の代理を務めるものとする

(4) 委員長の責務

委員長は以下の責務を担う。

ア 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る

イ 治験事務局が作成した「治験審査委員会 会議の記録」及び「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認する

ウ 進行中の治験に係わる軽微な変更（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）等の審査に対して迅速審査を行うことができる。迅速審査を行うことの適否及び迅速審査に対しては委員長が決定を下すこととし、この決定を治験審査委員会の意見とする。迅速審査をおこなった場合には、委員長は審査結果を「治験審査結果通知書（書式5）」により院長に報告する。なお、委員長は、迅速審査の結果については次回の治験審査委員会において報告する

エ 継続審査の頻度を決定する

第6条 治験審査委員会 会議の記録の作成

- (1) 治験事務局は、委員会終了後、原則として治験実施計画書毎に会議の記録を作成する。
- (2) 会議の記録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名、議題及び審議結果を記載する。
- (3) 委員長は、会議の記録の内容を確認する。

第7条 治験審査結果通知書の作成及び報告

治験事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、委員長の確認を得た後、院長に提出する。

第8条 情報の公開

治験審査委員会は、治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要を公開するものとする。会議の記録の概要は、治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、その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、治験審査委員会の開催後2ヵ月以内を目途に公表する。

第9条 異議申立て手続き

治験審査委員会は、文書により異議申立てを受けた場合には、治験審査委員会委員長が申立て内容を検討し、その後の対応を決定する。

第10条 治験審査委員会の改選

(1) 委員の改選

治験審査委員会委員を改選した場合、委員は、「治験審査委員会委員指名書兼名簿（別紙4）」により院長からの指名を受ける。

(2) 委員に欠員が生じた場合

委員に欠員が生じた場合、選出された後任者は、前述（1）に準じて委員の指名を受ける。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

第3章 記録の保存

第11条 治験審査委員会の記録

治験審査委員会において保存する記録類は以下のものである。

- (1) 当業務手順書
- (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) 提出された文書
- (5) 会議の記録（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

第12条 記録の保存

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) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は当該記録の臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、そ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
（製造販売後臨床試験においては、被験薬の再審査又は再評価が終了した日）

- 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承認取得あるいは開発の中止等の連絡を文書にて受けるものとする。
- 3 治験審査委員会の業務に関する全ての記録は、「治験記録保存責任者指名書（別紙2）」により指名された記録保存責任者が、「治験に係わる標準業務手順書『第6章 記録の保存』」に従って適切に保存する。