

3. 治験審査委員会標準業務手順書

制定年月日：平成10年4月1日

改訂年月日：平成13年2月13日

改訂年月日：平成16年4月16日

改訂年月日：平成16年5月19日

改訂年月日：平成19年3月26日

改訂年月日：平成19年7月30日

改訂年月日：平成20年5月26日

改訂年月日：平成21年3月30日

改訂年月日：平成21年7月27日

改訂年月日：平成24年4月1日

改訂年月日：平成24年9月1日

改訂年月日：平成27年1月1日

改訂年月日：平成28年2月6日

3. 治験審査委員会標準業務手順書目次

第1条	治験審査委員会の設置等	1
第2条	治験審査委員会の責務	1
第3条	治験審査委員会の構成	1
第4条	治験審査委員会の運営と業務	1
第5条	治験審査委員会の決定	2
第6条	審査資料	3
第7条	治験審査委員会における検討事項	4
第8条	通知と文書	5
第9条	記録の保存	5
第10条	附則	5

3 治験審査委員会標準業務手順書

本標準業務手順書（「SOP」という。）は、獨協医科大学病院（以下「当院」という。）において、治験を行うことの適否、その他治験に関する調査審議を行うための委員会に関して、GCP省令に基づき、その細則を定めたものである。なお、獨協医科大学日光医療センター（以下「日光医療センター」という。）病院長から審査の委託を受けた場合、当院の治験審査委員会において審議を行うものとする。

第1条 治験審査委員会の設置等

- (1) 病院長は治験の審査を目的として治験審査委員会を院内に設置する。
- (2) 治験審査委員会の事務は別に定める治験事務局（以下「事務局」という。）がこれを行う。

第2条 治験審査委員会の責務

治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

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。

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。

第3条 治験審査委員会の構成

- (1) 病院長は治験審査委員会の委員を指名し、その就任を要請する。
- (2) 委員長は、本学の臨床医学科教授であり、診療部長であることを条件とし、当院診療部長会議の席で投票により選出され、病院長の承認を得たものとする。
- (3) 副委員長は2名置く。1名は指定委員として薬剤部長をあてる。もう1名は臨床系の委員をあてる。
- (4) 委員は、男女両性とし、院内委員として医師（臨床医学科教員）5名以上、薬剤部長、薬剤師若干名、看護師若干名、当院及び設置者と利害関係をもたないもの1名以上、自然科学を専門としない学識経験者1名以上とする。
なお、病院長は構成委員になること、並びに審議及び採択に参加することはできない。
- (5) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

第4条 治験審査委員会の運営と業務

(1) 治験審査委員会の運営業務

治験審査委員会の運営に関する業務は、治験事務局がこれを行う。

- (2) 治験審査委員会の開催
- (3) 治験審査委員会は、原則として毎月1回（8月と12月を除く）定期開催するものとする。
- (4) 治験審査委員長が開催を要すると判断した場合、委員長は治験審査委員会を開催することができる。
- (5) 治験審査委員会は、委員の過半数以上の出席により開催できるものとする。ただし、外部委員及び自然科学以外の学識経験者の委員が同時に出席できない場合には、委員会は成立せず、次回に延期とする。
- (6) 事務局は、各治験審査委員に会議の開催日程等を通知し、あらかじめ検討に必要な資料を送付して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。
- (7) 情報公開
 - 事務局は治験審査委員会に関する以下の情報を病院ホームページ上等で公開する。
 - ・委員会の名称、所在地、設置者
 - ・委員会の手順書
 - ・委員名簿
 - ・委員会の記録の概要
 - ・委員会開催日及び予定日
 - ・その他、病院長が公表を必要と判断した情報

第5条 治験審査委員会の決定

1) 治験審査委員長

委員長は、治験審査委員会において議長として審議を総括する。

2) 治験審査委員会の決定

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、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で病院長に答申するものとする。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の(1)～(4)のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 却下する
- (4) すでに承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）

3) 決定の要件

治験審査委員会の決定は、出席委員の全員の同意によりなされるものとする。委員から反対意見があった場合には、審査結果を保留とし次回の委員会で再審査の上判定する。二回目の審議では、3分の2以上の多数をもって決定される。ただし、少数意見を付記して具申する。

採決は、審議に参加した委員のみが行うものとする。

4) 委員の利害関係

治験審査委員会の委員が治験責任医師その他の治験に関して利害関係がある場合には、当該委員は自分が関与する治験に関する採決に参加できない。

5) 緊急時の決定

治験審査委員会は、緊急時の治験審査委員会としての決定を、治験審査委員会委員長と副委員長（臨床系と薬剤部長）との合議により決定することができる。ただし、この場合には、行われた決定が次の治験審査委員会に付議され、承認されなければならない。治験審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、病院長及び治験責任医師は治験審査委員会の決定に従わなければならない。

6) 迅速審査

治験審査委員会は、既に承認され、進行中の治験に係わる以下の軽微な変更に関し、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に関し、治験審査委員会委員長は提出された審査資料に基づき迅速審査が妥当か否かの判断を行い、承認の場合には、病院長に報告する。なお、この場合、承認内容に関しては次の治験審査委員会において委員に報告するものとするが、治験審査委員会委員長が迅速審査の対象ではないと判断した場合には委員会審議とする。

(ア) 治験薬概要書の改訂（非臨床試験成績の追加、海外データの追加、副作用の追加、誤記載の訂正など）

(イ) プロトコルの変更（社内組織の変更、目標症例数及び期間延長、被験者の参加意思に影響を与えない検査・処置の変更、誤記載訂正、文章表現など）

(ウ) 説明文書及び同意文書の変更（文章表現、症例数の変更など）

(エ) 契約変更（治験期間が1年を超えない期間延長、治験分担医師の削除、治験協力者の追加・削除、モニターの追加・削除など）

(オ) 多施設共同治験においては、当院に該当しない他の実施医療機関に関する変更又は追加など。

第6条 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を病院長から入手するものとする。

- (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) 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) 説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (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) 治験の現状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

第7条 治験審査委員会における検討事項

治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成し答申する。

- 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
 - (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とることができるなど、当該治験を適切に実施できるか否かを検討する。
 - (2) 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。
 - (3) 治験の目的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及び同意文書が適切であること（説明文書の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。
 - (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。
 - (7) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。
 - (8) 被験者の募集手順（広告など）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、医療上やむをえない事情のため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) 治験実施中に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検討すること。
 - (4) 治験終了後又は治験薬回収後に提出される他施設あるいは海外よりの安全性情報は、治験終了報告書が提出されるまでの期間、病院長並びに当該治験責任医師・分担医師へ報告・審議するものとする。ただし、当院での有害事象など重大な情報については、随時報告・審議するものとする。
 - (5) 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検討すること。
 - (6) 治験の実施状況について、少なくとも一年に1回以上調査すること。

(7) 治験の終了、治験の中止又は中断若しくは開発の中止などを確認すること。

3) その他治験審査委員会が求める事項

4) 厚生労働省による調査への協力

治験審査委員会は、厚生労働省による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、調査専門員の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供さなければならない。

第8条 通知と文書

1) 決定とその理由の通知

治験に関する委員会の決定、及びその理由については文書により病院長に通知するものとする。

なお、日光医療センター病院長より審査の依頼を受けた場合も同様に、審議後その結果を日光医療センター病院長へ文書により通知するものとする。

2) 異議申し立て

委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申し立ては、文書により病院長を通じて行うものとする。

第9条 記録の保存

1) 議事録の作成

事務局は、治験審査委員会の開催の度にその議事録を作成し、保管する。

2) 記録の保存

病院長は、事務局に指示して、治験審査委員会に関する標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業及び所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨並びに書簡等の記録を、当該治験薬が厚生労働省による承認を受ける日、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、保存しなければならない。なお、保存期間は治験依頼者との契約により延長されることがある。

第10条 附則

本手順書は、平成10年4月1日より施行する。

本手順書は、平成13年2月13日より施行する。

本手順書は、平成16年4月16日より施行する。

本手順書は、平成16年5月19日より施行する。

本手順書は、平成19年3月26日より施行する。

本手順書は、平成19年7月30日より施行する。

本手順書は、平成20年5月26日より施行する。

本手順書は、平成21年3月30日より施行する。

本手順書は、平成21年7月27日より施行する。

本手順書は、平成24年4月1日より施行する。

本手順書は、平成24年9月1日より施行する。

本手順書は、平成27年1月1日より施行する。

本手順書は、平成28年2月6日より施行する。