

医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書

獨協医科大学病院

医師主導治験における治験審査委員会

第1条 目的と適用範囲

獨協医科大学病院（以下「病院」という）において実施される医師主導の治験は、厚生省薬務局長通知 薬発 874 号（平成元年 10 月 2 日）の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」及び厚生省薬務局事務連絡「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）マニュアル」（平成 2 年 5 月 30 日付）等の歴史的経緯を踏まえ、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 4 月 1 日施行）、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 4 月 1 日施行）、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 17 年 4 月 1 日施行）、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 4 月 1 日施行）とその関連通知、およびヘルシンキ宣言に基づき、病院における治験（医薬品・医療機器等）が、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画（プロトコル）に基づいて行われる臨床試験であることを認識し、かつ、被験者の人権保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施されることを目的とする。

- (2) 本手順書は、医師主導治験における治験標準業務手順書第12条の規定により設置した治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- (3) 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（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医師主導治験に対して適用する。
- (4) 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2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、医師主導治験における治験標準業務手順書第 22 条に定める治験事務局（以下事務局という）がこれを行う。

第3条 治験審査委員会の責務

- (1) 治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全およ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、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、治験計画届出を提出し、薬事法で規定された期間が経過す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。

第4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、当院およ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5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、外部委員およ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6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、科学的小よび医学的妥当性の観点から治験の実施および継続等について、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、審査日およ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(治験の中止または中断を含む)

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自ら治験を実施する者(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、行われた決定が次回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、病院長およ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、迅速審査が妥当か否かの判断及び承認を治験審査委員会委員長が行い、病院長に報告する。尚この場合、承認内容に関しては次回の治験審査委員会において委員に報告するものとする。

(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(医師主導治験における組織の変更、実施医療機関の変更、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)同意説明文書の変更(文章表現、症例数の変更など)

(エ)契約変更（症例追加、期間延長、治験責任医師の役職名の変更、治験分担医師の削除など）。

第7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(病院長及び自ら治験を実施する者が記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書（改訂版を含む）)
- (2) 症例報告書（自ら治験を実施する者が作成した文書（修正又は改訂版を含む）)
- (3) 同意文書およびその他の説明文書（自ら治験を実施する者が作成した文書（修正又は改訂版を含む）)
- (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) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- (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8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、科学的およ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およ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) 治験の目的およ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同意文書およびその他の説明文書が適切であること（同意文書の説明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) 予定される治験費用が適切であること。
 - (8) 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。
 - (9) 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) 治験実施中また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または変更
 - ② 被験者に対する危険を増大させるか、また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) 治験終了後また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、病院長なら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) 被験者の安全また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。

注) 重大な情報

- ①他の医療機関(共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合)で発生した重篤で予測できない副作用
 - ②重篤な副作用又は当該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概要書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、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
 - ④副作用又は当該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又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦当該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
- (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、治験の中止または中断および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、調査担当官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9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およ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。

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 10 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）、委員の職業および所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨および書簡等の記録を、当該治験薬が厚生労働省による承認を受ける日、または治験の中止もしくは終了の後 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、保存期間は治験責任医師との協議により延長されることがある。

附則

本手順書は、平成 24 年 8 月 1 日より施行する。