

治験審査委員会標準業務手順書

2021年 3月 1日

第2版

**特定医療法人 大阪精神医学研究所
新阿武山病院**

制定者

院長 岡村 武彦

治験審査委員会標準業務手順書

1. 目的

本標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、平成9年度3月27日厚生労働省令第28号（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。））並びに平成16年12月20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（以下「GSP省令」という。））及びそれらに関連する省令並びに通知等に基づいて、特定医療法人 大阪精神医学研究所 新阿武山病院 治験審査委員会（以下「本委員会」という。）の運営方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。

- 1) 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及び医薬品の再審査申請（医療機器の場合は使用成績評価）、再評価申請又は副作用調査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に対して適用する。尚、製造販売後臨床試験については、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と適切に読み替えるものとする。
- 2) 医療機器の治験を行う場合は、平成17年3月23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（以下「医療機器GCP省令」という。））並びに平成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（以下「医療機器GSP省令」という。））及びそれらに関連する省令並びに通知等に基づき本委員会の運営を行うものとする。その際本手順書において「GCP省令」とあるのを「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」を「不具合等」と適切に読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 3) 再生医療等製品の治験を行う場合は、平成26年7月30日厚生労働省令第89号（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品GCP省令」という。））並びに平成26年7月30日厚生労働省令第90号（再生医療等製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（以下「再生医療等製品GSP省令」という。））及びそれらに関連する省令並びに通知等に基づき本委員会の運営を行うものとする。その際本手順書において「GCP省令」とあるのを「再生医療等製品GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「副作用」を「不具合等」と適切に読み替えることにより、本手順書を適用する。

2. 委員会の構成等

- 1) 本委員会は本委員会の設置者より任命された委員長及び委員より構成する。
- 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価できる委員により構成するも

のとする。

- 3) 委員長及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 4) 委員長は必要に応じ、各分野の専門家の本委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。

3. 対象とする治験

実施医療機関の長より「治験審査依頼書」により依頼を受けた治験を適用範囲とする。

4. 本委員会の責務

- 1) 本委員会は全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るとともに、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するものとする。特に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注意を払わなくてはならない。
- 2) 実施医療機関が治験を実施する際には次のことを求めなくてはならない。
 - (1) 本委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加しないよう求める。
 - (2) 緊急の場合、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、本委員会からの承認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。
 - (3) 治験責任医師又は治験依頼者が、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂等について、実施医療機関の長を経由して速やかに本委員会に文書で報告するよう求める。
- 3) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、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。
- 4) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、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。

5. 本委員会の成立要件と採決

- 1) 本委員会は次の成立要件を満たしていかなければならない。なお、委員会の実施に際し、テレビ会議・電話会議等を用いて出席する場合は、双方向の意思の疎通が可能な状態をもって出席と見なす。
 - (1) 審議及び採決には、委員名簿の過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席が必要であること。
 - (2) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第4号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
 - (3) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
 - (4) 委員のうち、本委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。

尚、実施医療機関の長は自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

2) 本委員会は審議及び採決に参加できる委員全員の合意を以てその意見とする。意見は、次のいずれに該当するかを示す。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既に承認した事項を取り消す
- (5) 保留

尚、(2)～(4)の場合、その理由を示す。(5)については、その後の対応も合わせて示す。

3) 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にある委員、実施医療機関の長、当該治験に関する治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等は、その審議や採決に参加してはならない。但し、治験責任医師等はその関与する治験について本委員会に出席し情報を提供することは許される。

6. 本委員会の開催

- 1) 本委員会は必要に応じて委員長が招集し開催する。尚、毎月、招集し開催することを原則に掲げるが、治験の実施状況等により必ずしもこの限りでない。
- 2) 前項以外に、委員長が必要と判断した場合又は実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、委員長は本委員会を臨時に開催しなければならない。

7. 委員長の責務

委員長は次の責務を担う。

- (1) 本委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
- (2) 「治験審査結果通知書」を作成し、通知する。
- (3) 進行中の治験に係る軽微な変更について、迅速審査を行うことができる。迅速審査は委員長が行い、当日参加できる委員も参加することができる。ただし、次回開催時には迅速審査の内容と結果を報告するものとする。
尚、治験に係る軽微な変更とは、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なく、被験者への危険を増大させない場合とする。(治験分担医師の追加・削除等)
- (4) 尚、委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、委員の中から委員全員の合意により選出された者が委員長代行を務める。

8. 治験審査委員会事務局の業務

本委員会の設置者は、治験審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置し、その事務を行う者を選任するものとし、事務局は次の業務を行う。

- 1) 「治験審査依頼書」と、審査対象文書の受理審査のため、以下の最新の文書を実施医療機関の長から入手するものとする。
 - (1) 治験実施計画書

- (2) 治験薬概要書(製造販売臨床試験の場合は、添付文書)
 - (3) 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不要）
 - (4) 説明文書・同意文書
 - (5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者の履歴書及びその他の文書、分担医師となるべき者の氏名リスト）
 - (6) 治験の費用の負担について説明した文書（原則として被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
 - (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (9) 被験者の安全等に係わる報告
 - (10) その他の本委員会が必要と認める資料
- 2) 委員に対する委員会開催の通知（議題を含む）と審査資料の送付
- 3) 委員会議事録及び委員の出欠者リストの作成
- 本委員会の議事については、発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事録を作成する。また、会議の記録の概要を作成する。
- 4) 「治験審査結果通知書」の作成
 - 5) 委員名簿の作成・維持更新
 - 6) 記録の保存
- 以下の文書を保存する。
- (1) 委員名簿
 - (2) 審査資料、「治験審査依頼書」
 - (3) 委員会議事録及びその概要
 - (4) 「治験審査結果通知書」
 - (5) 本手順書
 - (6) 契約に関する資料
 - (7) 治験の終了、中止又は中断の通知
 - (8) その他必要と認めたもの
- 尚、保存期間及び保存責任者は本院治験実施に関する標準業務手順書の規定に従う。
- 7) 情報の公表
- 以下の内容を公表する。公表に際しては、以下の資料を事務局に備えておくことにより一般の閲覧に供する。
- (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要（治験審査委員会の開催後 2か月以内を目途に公表）

9. 本委員会による調査審議

本委員会は、治験が適切に実施されているかを調査し、治験を継続して行うことの適否を少なくとも1年に1回の頻度で審査しなければならない。

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
 - ・治験実施中に実施医療機関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
- 注) 重大な新たな情報
- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書の「使用上の注意」）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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④副作用若しくは治験薬及び市販医薬品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效能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、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
 - ⑧製造販売後臨床試験の場合は、上記①～⑦以外に重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症
- ・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

10. 異議申し立て

委員長は、実施医療機関の長より本委員会の決定に対し異議の申し立てを受けた場合は、速やかに再度の審査を行うものとする。

11. 秘密の保持

本委員会の委員及び事務局は、業務上知り得た治験薬、被験者及び治験資料等に係る情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

12. 他の実施医療機関の長からの審査依頼

1) 本委員会の設置者との契約の下に他の実施医療機関の長が本委員会に審査を依頼してきた

場合は、当院における治験に準じ審査を行う。

- 2) 審査に際しては、本委員会審査対象資料のほか実施医療機関の概要に関する資料を入手する。
- 3) 委員長は、他の実施医療機関の長あるいは治験責任医師を本委員会に参加させることができる。ただし、審議・採決には参加させず、退席させることを条件とする。
- 4) 本委員会は、本委員会設置者を通じて他の実施医療機関の長より治験依頼者の監査担当者又は、治験依頼者が指名したモニター、厚生労働省等の規制当局による調査の連絡があつた場合には、その調査に協力し、監査担当者又は治験依頼者が指名したモニター、調査担当者の求めに応じて審査資料、会議の議事録等の記録を閲覧に供する。

(付則)

- 1 本手順書の改廃にあたっては、本委員会の設置者の承認を必要とする。また、その改廃にあたっては、その詳細を明確とすること。
- 2 本手順書は、西暦 2021 年 3 月 1 日より施行する。

2013 年 8 月 1 日 第 9 版

2020 年 10 月 1 日 全面改訂第 1 版

2021 年 3 月 1 日 第 2 版