

【治験審査委員会の審査手順】

【設置目的】

- [1] 治験審査委員会は、公益社団法人東京都教職員互助会三楽病院における薬事法上の臨床治験及び製造販売後調査について、ヘルシンキ宣言に則り、GCP 並びに治験実施計画書に基づき以下に関して審議する。
 - (1)治験が被験者の権利と安全性が守られていることを確実にする
 - (2)治験から得られたデータが正確で、信頼できるものであることを保証する

【治験審査委員会の構成】

- [1] 治験審査委員会は、病院長が任命する者(委員名簿を作成し、変更の都度、病院長の承認を得る)計 16 名をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
 - (1)委員長：委員の中より、病院長が指名する者
 - (2)委員：医師 7 名、薬剤科部長、看護部 1 名、薬剤師 1 名、非専門（事務）3 名、外部委員 3 名
 - (3)幹事：薬剤師(治験事務局員)…治験審査委員会の事務を行う者
- [2] 委員の任期は 1 年とするが、再任を妨げない。
- [3] 治験審査委員会は、副委員長 1 名を置き、委員の中から互選する。
- [4] 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときに委員長の職務を行う。
- [5] 委員区分については、非専門委員、実施医療機関と利害関係を有しない委員、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員、その他の委員で構成する。

【治験審査委員会の運営】

- [1] 治験審査委員会は、原則として隔月開催とする。ただし、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] 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- [3] 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1)少なくとも 9 人(過半数)以上の委員からなること

(2)少なくとも委員の1人は、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者が加えられていること)

[以下の(4)及び(5)に該当する者は除く]

(3)少なくとも委員の1人は、自然科学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者が加えられていること)

(4)少なくとも委員の1人は、実施医療機関と利害関係を有していないこと

(5)少なくとも委員の1人は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこと

[4] 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。

[5] 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)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。

[6] 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

[7] 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

【会議開催手順】

[1] 治験審査委員会の開催手順は次のとおりとする。

(1)治験事務局職員は、治験審査委員会の開催にあたって、委員会開催日の2週間前までに、開催を通知するとともに、審査に必要な審査資料を各委員に事前配布する。

(2)委員は、配布された資料により委員会開催日の1週間前までに問題点を抽出し、問題点があれば、文書により治験事務局長に提出する。

(3)治験事務局長は、各委員から問題点・指摘事項があったときは、委員会開催日までに当該治験に係る事前調査を行う。

(4)事前調査の内容は文書により委員会開催日に会議資料として各委員に配布する。

【治験審査委員会の審査手順】

[1] 治験審査委員会は、審査資料に基づき、次に掲げる事項について当該治験並びに製造販売後調査の実施及び継続についての適否、その他治験並びに製造販売後調査に関する調査及び審査を行う。

(1)責務の遂行のために、次の最新の資料を入手する。

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症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

(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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい)

- ③同意文書及びその他の説明文書(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被験者への安全等に係る報告
- ⑦被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- ⑧被験者へ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

〈治験の申請時〉

(2)治験審査委員会は、治験申請時における以下の事項について、当該治験を実施する又は継続することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性について調査審議し、記録を作成する。(治験実施中の実施計画書及び説明文書等の改訂された場合を含む)

- ①当病院で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図ることができる等、当該治験を適切に実施できることについて
- ②最新の履歴書により、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について
- ③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであることについて
- ④被験書の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であることについて
(同意文書の記載内容が、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について
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書を読めない場合にあっては、厚生省 GCP 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)
- 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について
(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失が補償されているか否かを審議する)
- ⑦予定される治験費用が適切であることについて
- ⑧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について
(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記載されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する)
- ⑨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について

〈治験の実施中又は終了時〉

(3)治験審査委員会は、治験の実施期間中又は終了時(契約期限の到来日を含む)における以下の事項について調査及び審議、記録を作成する。

- ①被験者の同意が適切に得られていることについて
- ②以下の治験実施計画変更の妥当性について
 - A.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行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - B.被験者に対する危険を増大させる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全ての重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否について
- 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について

注：重大な新たな情報

- A.他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - B.予測できる重篤な副作用の発生頻度の増加
 - C.生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
 - D.変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
 - E.死亡例
 - F.死亡につながるおそれのある症例
 - G.治療のため入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - H.障害(永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの)
 - I.障害につながるおそれのある症例
 - J.上記 E.から I.に掲げる症例に準じて重篤である症例
 - K.後世代における先天性の疾病又は異常等
- ⑤治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上の調査について
 - ⑥治験の終了、治験の中止又は中断及び開発中止についての確認について

〈製造販売後調査〉

- (4)治験審査委員会は、製造販売後調査における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成する。
 - ①病院採用の医薬品における使用成績調査及び特定使用成績調査を実施することの適否について
 - ②その他治験審査委員会が求める事項について
- [2] 治験並びに製造販売後調査の実施及び継続等の審議結果に基づく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)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)
 - (5)保留

[3] 治験事務局職員は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

[4] 治験審査委員長は、審議終了後速やかに病院長に治験審査結果通知書(書式 5)により報告する。治験審査結果通知書(書式 5)には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 治験に関する委員会の決定
- (2) 決定の理由
- (3) 修正条件がある場合は、その条件
- (4) 治験審査委員会の名称と所在地

[5] 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合は、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は、治験審査委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、[2]に従って判断し、[4]に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

【記録の保続】

[1] 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験事務局長とする。

[2] 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
- (3) 委員の職名及び所属のリスト
- (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

[3] [2]に掲げる文書等は、治験事務局職員が整理し、治験事務局において保存する。

[4] 治験審査委員会の審議内容は、治験事務局職員が全て記録し、治験事務局において保存する。

[5] 治験事務局職員は、治験審査委員会議事録(案)を作成し、委員長の決裁後、病院長の承認を得て保存する。

[6] 公益社団法人東京都教職員互助会 三楽病院治験審査委員会名簿(病院長が承認した最新のものを)を保存するものとする。

[7] 治験審査委員会の手順書等の公表について

以下の項目については、当病院のホームページ上で公表を行うものとする。

- (1)治験審査委員会の審査手順
- (2)委員名簿
- (3)会議の記録の概要

なお、会議の記録の概要は、治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内をめどに公表する。

【他医療機関からの治験審査依頼受託に関する事項】

〈病院長の業務〉

- [1] 病院長は、他の医療機関の長から文書(治験審査委託依頼書、三病書式 2)により当該医療機関で実施予定の治験に関する審査の依頼を受けた場合、当該医療機関における治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- [2] 病院長は、治験審査委員会が審査に必要な資料を当該医療機関より入手するものとする。
- [3] 治験事務局は、病院長の指示により当該医療機関に対する窓口業務を行うものとし、必要書類の交付等の業務を行うものとする。
- [4] 病院長は、治験審査審議の依頼された他の医療機関と、治験の調査審議に関する委受託契約を締結するものとする。

〈治験審査委員会の責務〉

- [1] 治験審査委員会は、病院長から他医療機関における治験の調査審議を諮問された場合は、本規程及び本付則に基づき責務を遂行するものとする。

〈治験審査委員会の業務〉

- [1] 治験審査委員会は、その責務遂行のため、次に掲げる最新の資料を入手しなくてはならない。
 - (1)医療機関概要
 - (2)治験に使用する設備・機器の具備状況を示す文書
 - (3)治験関連文書(標準業務手順書等)の具備状況を示す文書
 - (4)その他審査に必要な資料
- [2] 治験実施医療機関の長より治験審査依頼書(書式 4)にて依頼された治験について、治験審査委員長は、審議終了後速やかに当該医療機関の長に治験審査結果通知書(書式 5)により当該治験の実施の適否について通知する。