

# 千葉県循環器病センター 治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、GCP 省令等に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品並びに医療機器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、厚生労働省令第171号に定める製造販売後臨床試験及び医師主導治験に対して適用する。なお、医療機器の治験に対しては、厚生労働省令第36号に準じて、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」等とあるのをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第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。但し、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については読み替えを行わずに当該部分について規定を定める。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 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。
- 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、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審査を行わなければならない。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 当センターの治験審査委員会はセンター長が組織し、所在地は千葉県市原市鶴舞575 千葉県循環器病センター内とする。
- 2 治験審査委員会は、センター長より治験の実施あるいは継続について意見を求められた場合、倫理的、科学のおよび医学的観点からその妥当性を審査し、適切な期限内にその結果を文書でセンター長に通知する。

- 3 治験審査委員会は、センター長が指名する委員長を含む次の各号に掲げる治験審査委員（以下「委員」という。）による計 13 名をもって構成する。  
ただし、センター長は委員にはなれないものとする。
  - (1) 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委員 9 名（医師 5 名、薬剤部長、検査科長、看護局長、放射線科長）
  - (2) 自然科学以外の領域に属している委員 2 名（事務局員 2 名）
  - (3) 当センター及び治験の実施に関わるその他の施設とは関係を有していない委員（上記（2）を除く） 2 名
  
- 4 センター長は、委員の中から、治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）及び治験審査委員会副委員長（以下「副委員長」という。）を指名する。
  - (1) 委員長は治験審査委員会を主催し、会議の進行を行う。
  - (2) 副委員長は委員長が当該審査の対象となる治験の関係者若しくは不在の時に委員長の職務を代行する。
  
- 5 前項の委員の任期は 1 年とするが、再任は妨げない。
  
- 6 前項に掲げる委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は前任者の任期の残余の期間とする。

#### **（治験審査委員会の業務）**

第 4 条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料をセンター長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 症例報告書
- 3) 説明文書
- 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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書等）
- 6) 被験者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及び治験責任医師が GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書
- 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) 医師主導治験においては、上記資料に加えて以下の資料
  - ・ モニタリングに関する手順書
  - ・ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - ・ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

- ・ 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ・ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ・ 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

(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

- ・ 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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
- ・ 治験責任医師及び治験分担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こと
- ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
- ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること

① 非治療的な治験の場合で、被験者の同意を得ることが困難なものを対象とすることが予測される治験においては、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に十分配慮し、同意を得ることが困難と予測されるものを対象としなければならないこと、ならびに被験者の不利益が必要最小限であることを十分に説明していることを確認しなければならない。また、この治験を承認する場合は、承認文書に同意取得困難な被験者を対象としてもよいと明記する。

② 緊急状況下における救命的治験の場合で、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取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は、治験責任医師などが被験者の人権、安全および福祉の保護に最大限努力し、後日、被験者または代諾者に対して説明が可能になった場合はそれを実施し、その経緯と結果を治験審査委員会に報告することを条件にこれを承認し、承認文書に記載する。

- ・ 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
- ・ 予定される治験費用が適切であること
- ・ 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
- ・ 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

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ・ 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・審査すること

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

- ・治験実施中に当センター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査すること
- ・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情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
- ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
- ・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

(3)その他治験審査委員会が求める事項

- ・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、これに基づくセンター長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結され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。

- 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、これに基づくセンター長の指示、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。また、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に必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えばモニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験審査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ものとする。

#### (治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として奇数月第2週の月曜日に開催する。ただし、センター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、センター長に意見を文書で通知するものとする。

- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

- 4 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)採択に参加できる委員の過半数、かつ、少なくとも5人以上の委員が参加していること。
- 2)第3条第3項(2)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 3)第3条第3項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。

注) 多数の委員で委員会を開催する場合には、2) 及び3) の者を増員する。委員構成を適正な割合に保つこととする。

- 5 採決に当たっては、審査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。
- 6 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、その他の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(センター長、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査及び採決への参加はできないものとする。
- 7 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。
- 8 採決は、出席した委員の3分の2以上の承認をもって決定する。
- 9 意見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)
- 10 センター長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 治験審査委員会は、審査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査記録を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、審査終了後速やかにセンター長に、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。
  - ・審査対象の治験
  - ・審査した資料
  - ・審査日
  - ・参加委員名
  - ・治験に関する委員会の決定
  - ・決定の理由
  - ・修正条件がある場合は、その条件
  - ・治験審査委員会の名称と所在地

・治験審査委員会が GCP 省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会  
が自ら確認し保証する旨の陳述

- 13 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には、迅速審査を行うことができる。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に変更を与えない範囲で、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学的検査における危険性より高くない変更をいう。ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更を除く。

具体例) 治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が 1 年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は削除、治験分担医師の変更等

(1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

(2) 迅速審査は、委員長が小規模な治験審査委員会を開催し、本条第 9 項に従って

判定し、本条第 12 項に従ってセンター長に報告する。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。

(3) (1)、(2)の規定に関わらず、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長が代行するものとする。

## 第 2 章 治験審査委員会管理室

### (治験審査委員会管理室の業務)

第 6 条 治験審査委員会管理室は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- 3) 治験審査結果通知書(書式 5)の作成及びセンター長への提出
- 4) 記録の保存  
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(質疑応答を含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第 3 章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会管理室長とする。

- 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) 会議の議事要旨(審査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

#### (記録の保存期間)

第8条 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)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、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(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

3) 製造販売後臨床試験においては、当該被験薬の再審査又は再評価の終了した日\*

\* 3)は製造販売後臨床試験に係る試験実施計画書が平成17年4月1日以降に作成された試験の記録に適用され、平成17年3月31日以前に既に実施された又は実施されている市販後臨床試験においては、上記3)の期間から5年間が経過した日とする。

- 2 治験審査委員会は、センター長を經由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡(書式18)を受けるものとする。

## 第4章 手順書等の公開

#### (治験審査委員会手順書及び委員名簿の公表)

第9条 本手順書及び委員名簿を当院ホームページの所定の場所に公開するものとする。

- 2 前項で公表した本手順書及び委員名簿に変更があった場合には、直ちに既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるように記録を残すものとする。

#### (会議の記録の概要の公表)

第10条 治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に、会議の記録の概要を当院ホームページの所定の場所に公開するものとする。

- 2 治験依頼者より、前項の会議の記録の概要に治験依頼者の知的財産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、求めに応じるとともに、必要であればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

以上