

国家公務員共済組合連合会立川病院

治験審査委員会標準業務手順書

平成 元年 6月 1日施行
平成 6年 3月 31日一部改訂
平成 9年 3月 31日一部改訂
平成 9年 6月 30日一部改訂
平成10年10月 1日一部改訂
平成14年 5月 1日一部改訂
平成15年 5月 1日一部改訂
平成18年11月 1日一部改訂
平成19年10月 1日一部改訂
平成20年 8月 1日一部改訂
平成21年 4月 1日一部改訂
平成22年10月 1日全面改訂
平成25年 4月 1日一部改訂
平成25年 7月 1日一部改訂
平成29年 3月 27日一部改訂

国家公務員共済組合連合会立川病院

国家公務員共済組合連合会 立川病院
治験審査委員会標準業務手順書

目 次

- 目的と適用範囲……………1
- 治験審査委員会……………2
- 治験審査委員会事務局……………9
- 外部医療機関の審査受託……………9

目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 平成9年厚生省令第28号(平成15年厚生労働省令第106号、平成18年厚生労働省令第72号、平成20年厚生労働省令第24号)にて改正、以下「GCP省令」という)第28条において治験審査委員会の設置者は、次号に掲げる事項について記載した手順書を作成しなければならないと定められているが、本手順書は、国家公務員共済組合連合会立川病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という)における、必要な手続きと運営に関わる手順を定めるものである。

- 1) 委員長の選任方法
 - 2) 会議の成立要件
 - 3) 会議の運営に関する事項
 - 4) 治験の継続の適否に関する審査時期に関する事項
 - 5) 会議記録に関する事項
 - 6) 記録の保存に関する事項
 - 7) その他必要な事項
- 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に対して適用する。
なお、医薬品の再審査申請、再評価申請等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を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
また、医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」及び「不具合」に読み替える。
- 3 書式においては、原則として医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号(平成25年3月26日)及び関連する通知等に準拠した当院書式を用いることとする。

治験審査委員会

(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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 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、科学的及び医学的・薬学的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。

(委員及び委員長を選任方法)

第3条 治験審査委員会の組織は、次号の条件を満たす10名以上の者により男女両性で構成され、委員及び委員長は、治験審査委員会設置者である病院長により指名される。副委員長は薬剤科部長が務めるものとする。なお、病院長は、内部委員又は外部委員の立場を問わず、治験審査委員会の委員にはなれないものとする。ただし各長が在籍しない場合は相当職を指名できるものとする。

- 1) 副院長（もしくは診療部長）
 - 2) 医師 3名
 - 3) 薬剤科部長
 - 4) 中央検査科長
 - 5) 看護師長（もしくは看護次長）
 - 6) 事務部課長（もしくは係長または主任）2名以上
 - 7) 当院及び治験審査委員会設置者と利害関係を有さない者（外部委員）1名以上
- 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員の変更(委員数の増減も含む)の際は、次項(会議の成立要件)2)、3)、又は4)に該当する委員数を考慮し、委員構成を適正な割合に保つこと。

(会議の成立要件)

第4条 治験審査委員会は、次号の要件を満たす会議においてのみ成立する。

- 1) 全委員の過半数が参加していること

- 2) 委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること
- 3) 委員の1人は、当院及び治験の実施に関わるその他の施設と関係を有していないこと
(但し、本項2号に規定される委員を除く)
- 4) 委員の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと
(但し、前号の規定により委員に加えられている者と同一人物でもよい)

(治験審査委員会の運営及び業務)

第5条 治験審査委員会は、原則として毎月1回、第1又は第2月曜日に開催するものとし、基本的に迅速審査は行わない。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会の開催又は迅速審査を行うことができるものとし、迅速審査の場合、次回定期委員会にて結果を報告するものとする。

- 2 次号に該当する者は、治験について情報を提供することは許されるが、審査の対象となる治験に係わる審議及び採決に参加することができない。
 - 1) 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
 - 2) 病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者、治験調整医師
- 3 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の専門家を委員に出席させて意見を聞くことができる。
- 4 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。
- 5 治験審査委員会の決定は、原則として出席委員全員の賛成に基づかなければならない。但し、委員長は、その裁量により特定の事項について出席委員の過半数の賛成により決定とすることができる。なお、委員長が欠席した場合は副委員長が代行する。
- 6 治験審査委員会は、審査結果に基づき次の事項について病院長に速やかに治験審査結果通知書(書式5)をもって通知するものとする。なお、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合は、第7条1項2号④に掲げる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(以下「安全性情報等」という)に関する意見に限り、病院長に加え治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書(書式5)により報告できるものとする。

- 1) 審査対象の治験
 - 2) 審査した資料
 - 3) 審査日
 - 4) 参加委員名
 - 5) 治験に関する治験審査委員会の決定
 - 6) 決定の理由
 - 7) 委員会の決定に対する異議申立て手続き
 - 8) 治験審査委員会の名称と所在地
 - 9) 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
- 7 治験審査委員会は審査した治験に関して次のいずれかに該当するか意見を述べるものとする。
- 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（治験の中止または中断を含む）
- 8 病院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。
- 9 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、治験実施状況報告書（書式11）によって提出された報告書に基づき、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも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。
- 10 治験審査委員会の運営に関する事務は、治験審査委員会事務局が行う。

（審査資料）

- 第6条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として次号に掲げる最新の文書を病院長から入手するものとする。但し、治験依頼者からの資料の授受並びに治験審査委員会への交付は治験審査委員会事務局が代行することができる。
- 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。但し、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する)

- 3) 同意文書及び説明文書（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) 被験者の安全等に係わる報告（あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合は、安全性情報等に関する通知に限り、治験依頼者から直接入手することにより、病院長から入手したもののみならず）
- 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分担医師となるべき者の氏名リスト
（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
（治験分担医師となるべき者の氏名リストは、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に替えることができるものとする）
- 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験審査委員会における検討事項）

第7条 治験審査委員会は、次号に掲げる事項について審査を行い、記録を作成する。

- 1) 治験を実施すること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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ② 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であること
 - ③ 治験の目的、計画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・同意文書の内容が適切であること
 - 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いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ⑧ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
- 2) 治験を継続して行うことの適否に関する事項
 - 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等の変更の妥当性を審査すること

- ・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
 - ・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可能性のある治験に関するあらゆる変更
 - ・審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂による変更
- ③ 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当該医療機関の長から意見を求められた場合、当該治験の継続の適否を審議すること
- 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以下の重大な情報について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
- ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ・当該被験薬又は外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、本手順書において「当該被験薬等」という）の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であり、発生又は発生数、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
 - ・死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用によるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの
 - ・当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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
 - ・当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ・当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による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
 - ・外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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
- ⑤ 治験が適切に実施されているか否かを少なくとも1年に1回、継続的に審査し、また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うこと
- 3) その他治験審査委員会が必要と認める事項

(会議の記録)

第8条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の開催の度に審査及び採決に参加し

た委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、保存する。

(公表)

第9条 病院長は、本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を当院のホームページで公表するものとする。

- 2 委員名簿には、職業、資格及び所属を含むものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者より、会議の記録の概要に治験依頼者の知的財産権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、必要に応じて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。
- 4 病院長は、本手順書又は委員名簿の変更があった場合には、速やかに既存の公表内容を更新する。
また、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。

(記録の保存)

第10条 治験審査委員会における記録の保存責任者はクリニカルリサーチセンター長とする。

- 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 (各委員の職業資格及び所属・職名を含む)
 - 3) 提出された文書
 - 4) 会議の記録及びその概要
 - 5) 契約に関する文書及び資料
 - 6) 治験審査委員会が通知した文書の写し
 - 7) 書簡等の記録
 - 8) その他必要と認めたもの
- 3 病院長は、治験審査委員会に指示して、前項に掲げる文書を次の1)又は2)の日のいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。但し、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、協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
 - 2) 治験中止又は終了後3年が経過した日
- 4 治験審査委員会は開発の中止等に関する報告書（書式18）により、病院長を經由して、治験依頼者から前項にいう開発中止の連絡を受けるものとする。

（その他必要事項）

第11条 治験審査委員会は、以下各号の内容を行うものとする。

- 1) 治験責任医師及び治験分担医師に対し、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、契約が締結される前に被験者を治験に参加させないように求める。
- 2) 何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が修正した場合には、医療機関の長を經由して修正報告書及び該当する資料を提出させ、適切に修正されたことの確認を行う。
- 3) 治験責任医師及び治験依頼者に対し、以下の事項を医療機関の長を經由して治験審査委員会に速やかに文書で報告をするよう求める。
 - ・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
 - ・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
 - ・全ての重篤で予測できない副作用等
 - ・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新たな情報
 - ・審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- 4) 治験責任医師及び治験分担医師に対し、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）を除き、治験審査委員会が承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定文書が通知される前に、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わないように求める。
- 5) 治験責任医師から治験の終了又は中止・中断についての通知を医療機関の長を經由して受け、その確認を行う。

- 6) 治験依頼者から開発の中止又は治験の中止・中断あるいは製造販売承認の取得（製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価の結果）についての通知を医療機関の長を経由して受け、その確認を行う。

治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第12条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長あるいは治験審査委員会設置者（病院長）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）の作成及び病院長への提出
- 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、会議の記録及びその概要、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) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- 6) 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

外部医療機関の審査受託

（外部医療機関の審査受託）

第13条 外部医療機関から実施予定の治験に関する審査依頼を受ける場合、治験審査委員会設置者（病院長）は、予め治験審査委員会及び緊急時等の対応に係わる契約書（院内様式10）により、当該外部医療機関の長と治験毎に契約を締結するものとし、当該契約の締結と同時に治験審査委員会に対して治験審査付託書（院内様式11）を提出するものとする。

- 2) 治験審査委員会は、外部医療機関の依頼による治験の審査を付託された場合、本手順書に基づきその責務を遂行するものとし、当該外部医療機関の長から本手順書第6条に記載されている資料の他、次に掲げる資料を入手する。
 - 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

(附則)

- 1 本手順書は、平成29年 4月 1日より施行する。