

第 6 章

治験審査委員会に関する手順

平成 11年 4月 1日 第1版

平成 14年 3月 1日 第2版

平成 16年 9月 1日 第3版

平成 18年 8月31日 第4版

平成 18年10月27日 第5版

平成 20年 7月 1日 第6版

平成 21年 4月 1日 第7版

平成 23年 3月18日 第8版

平成 24年 4月 1日 第9版

平成 24年 8月 1日 第10版

平成 25年 8月 1日 第11版

平成 26年 8月 1日 第12版

平成 27年 8月 1日 第13版

作成者：治験事務局

記名年月日：平成27年8月1日

記名：酒井 哲雄 印

承認者：南大阪病院長

記名年月日：平成27年8月1日

記名：柿本 祥太郎 印

病院名：南大阪病院

第 6 章

治験審査委員会に関する手順

目次

1. 目的と適用範囲	1
2. 治験審査委員会の責務	1
3. 治験審査委員会の構成	3
4. 治験審査委員会の運営	3
5. 他の治験審査委員会への調整審議の委託	5
6. 治験審査委員会議事録の作成	5
7. 審査結果報告書の作成及び報告	5
8. 治験審査委員会委員の改選	5
9. 秘密の保全	7
10. 記録の保存	7
11. 配付	7
12. 作成・改訂の経緯	7
13. 適用時期	8

治験審査委員会に関する手順

1. 目的と適用範囲

1) 目的

この標準業務手順書は、本院における治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会が行うべき業務及び手順を定める。本院以外の施設から審査依頼があった場合、審査に先立ち病院長は当該医療機関の長と契約を締結する。

2) 適用範囲

この手順書の対象者は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会の委員長、副委員長及び委員
- (2) 治験審査委員会事務局(担当者・協力者)

2. 治験審査委員会の責務

1) 責務

治験審査委員会は、病院長から意見を聴かれた時は、審査の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、その他該当治験が当該実施医療機関において行うのに適切であるかどうかを審査する。

治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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。

また、治験審査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させないよう求める。

2) 初回審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験事務局から入手しなければならない。

- (1) 治験薬概要書
- (2) 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)
- (3) 症例報告書の見本 (ただし、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解して良いこととする。)
- (4) 同意文書及びその他の説明文書の見本(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- (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ものがその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべ

き者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））

(6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料も）

なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

(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) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料）

3) 審査事項

(1) 治験の適否

治験審査委員会は、本院が十分な臨床観察及び治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など、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

(2) 治験責任医師の適格性（必要な場合は治験分担医師の適格性）

治験審査委員会は、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検討する。

(3) 非治療的治験

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された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を適切に配慮しており、かつ GCP 省令第7条第2項の規定に従っているものであることを確認する。

(4) 緊急状況下における救命的治験

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された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を適切に配慮しており、かつ GCP 省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認する。

(5) 被験者に対する支払い

治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払い方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

(6) 治験費用

治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。

(7) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間が 1 年を越える場合には少なくとも 1 年に 1 回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを検討する。

(8) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「(書式 8) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」により、その妥当性を確認する。

(9) 治験審査委員会は、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求める。

(10) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の可否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報(剖検報告書、医療記録等)を要求することができる。

(11) 修正事項の確認

治験審査委員会は、「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。

3. 治験審査委員会の設置及び構成

治験審査委員会は病院長が委嘱・指名する委員をもって構成する。

1) 構成

治験審査委員会は下記の院内委員 10 名以上及び外部委員 1 名以上から構成し、病院長は委員を指名する。この場合、病院長は委員になることはできない。

(1) 診療科部長あるいは診療科医長以上の役職者 4 名以上

(2) コ・メディカル 4 名以上

(3) 事務職員 1 名以上(自然科学以外の領域に属するもの)

(4) 外部委員 1 名以上

2) 委員長及び副委員長の選出

治験審査委員会は委員の中から、委員長 1 名、副委員長 1 名を互選により決定する。

3) 委員の任期

委員の任期は 2 年とし、再任は妨げない。委員長及び副委員長の任期は 2 年とし、再任は妨げない。

4) 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

4. 治験審査委員会の運営

1) 治験審査委員会の開催

(1) 治験審査委員会は、2月に1度以上の頻度で、必要に応じて開催する。

(2) 前項以外で以下の場合には臨時に開催することができる。

① 委員長が必要と判断した場合

② 病院長から開催依頼があった場合

③ 8名以上の委員が委員長に開催を要請した場合

(3) 治験事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、予め審査資料を治験審査委員会開催の14日前までに配布する。

2) 治験審査委員会の成立

(1) 治験審査委員会には少なくとも専門外委員及び外部委員の各1名が出席する。

(2) 治験審査委員会は定員の過半数以上でかつ、5名以上の委員の出席をもって成立する。なお、「審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上」の過半数とする母数は審議・採決に参加できる委員の過半数と考える。

3) 治験審査委員会の採決

(1) 治験審査委員会は出席委員の過半数の賛成をもって、決定とする。

(2) 審査結果は「(書式5) 治験審査結果通知書」に下記の通り示す。なお、②～⑤の場合は、その理由を記す。

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

(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を有する者は審査の対象となる治験の審議及び採決に参加することができない。

(4) 当該治験に関係のある委員、病院長、治験責任医師等は、その審議及び採決に参加できない。ただし、これら治験責任医師等はその関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。

(5) 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。

(6) 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。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、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変更をいう。迅速審査は、具体的には治験期間が1年を超えない場合の期間延長、実施（契約）症例数の追加等が該当する。原則として治験審査委員会委員長又は委員長の指名を受けた委員が一任決裁で行い、本章第2項に従って判定し、3) (2)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。

4) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き

治験審査委員会は、治験審査委員会の決定内容及び理由等について、治験責任医師又は治験依頼者が異議申し立てを行った場合は、病院長より異議申し立て書を入手する。

異議申し立てについては、速やかに治験審査委員会で審議を行い、病院長に回答書を提出しなければならない。

5) 委員長及び副委員長の責務

(1) 委員長は以下の責務を担う。

① 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。

② 治験事務局が作成した「(書式 5) 治験審査結果通知書」の内容を確認し、記名・押印又は署名する。

(2) 副委員長は以下の責務を担う。

① 委員長を補佐する。

② 委員長が不在の時、委員長の職務を代行する。

5. 他の治験審査委員会への調査審議の委託

1) 外部治験審査委員会への委託

病院長は、GCP 省令第 27 条に基づき、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を、院外に設置された治験審査委員会（以下、外部治験審査委員会とする）に委託することができる。

2) 病院長の責務

病院長は、調査審議を委託する前に委託する外部治験審査委員会の標準業務手順書（写）及び委員名簿（写）を入手し、当該外部治験審査委員会が GCP 省令に適合していることを確認する。

3) 外部治験審査委員会との契約

病院長は、調査審議を委託するにあたり、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない。

(1) 当該契約を締結した年月日

(2) 当院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - (7) 外部治験審査委員会は、当院に対する規制当局による調査時に保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること
 - (8) 外部治験審査委員会は、当院が行う監査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて外部治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること
 - (9) その他必要な事項
- 4) 調査審議の委託および審査結果の報告
治験審査委員会への調査審議の委託および結果の報告については、当該外部治験審査委員会の標準業務手順書に従う。

6. 治験審査委員会議事録の作成

- 1) 治験事務局は、委員会終了後治験実施計画書毎に議事録を作成する。
- 2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審査結果を記載する。
- 3) 委員長(副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長)は、議事録の内容を確認し、これに署名又は記名・押印する。

7. 審査結果報告書の作成及び報告

- 1) 治験事務局は、委員長(又は副委員長)の記名・押印又は署名を入手した後、「(書式5)治験審査結果通知書」を作成し、病院長に提出する。
- 2) 「(書式5)治験審査結果通知書」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(4.3)(2)-②~⑤の場合)
 - 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治験審査委員会がGCP省令及び本SOP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記述
 - ⑥審議された資料

8. 治験審査委員会委員の改選

- 1) 委員の任期満了に伴う改選
委員の任期満了に伴い、治験審査委員会委員を改選した場合は、病院長より本院の

「第3章 治験事務局・治験審査委員会事務局の業務に関する手順」の手順書に従って委員の指名を受ける。

2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合、後任者の選出を行い、病院長より本院の「第3章 治験事務局・治験審査委員会事務局の業務に関する手順」の手順書に従って委員の指名を受ける。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

9. 秘密の保全

治験審査委員は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

10. 記録の保存

1) 次の文書を保存する。

- (1) 委員名簿
- (2) 「(書式4) 治験審査依頼書」
- (3) 委員会の開催通知、審査対象文書
- (4) 委員会議事録
- (5) 「(書式5) 治験審査結果通知書」
- (6) 「書式11) 治験実施状況報告書」
- (7) 「(書式8) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」
- (8) 「(書式17) 治験終了(中止・中断) 報告書」

2) 記録の保存期間及び開示は、「第7章 記録の保存・管理に関する手順」に従う。

11. 配付

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを以下の者に配付する。

- 1) 治験審査委員会の委員長、副委員長及び委員
- 2) 治験審査委員会事務局(担当者・協力者)
- 3) モニター、監査担当者又は規制当局より本書の提示を求められた場合は、これを受け入れる。

12. 作成・改訂の経緯

この手順書は、少なくとも年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。改訂版には、改訂日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

13. 適用時期

この手順書は、病院長の記名・押印又は署名の日から施行する。