

新潟県立新発田病院 治験審査委員会業務手順書

第1章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

- 第1条 この手順書は、新潟県立新発田病院治験業務手順書第1条の「治験の原則」並びに関係法令及び通知等に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 この手順書は、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に対して適用する。
- 3 この手順書は、法の改正（平成14年法律第96号）により定められた、「医師主導の治験」に対しては適用しない。「医師主導の治験」の新潟県立病院での実施については、将来的に公的機関等からの十分な支援体制が整備された段階で検討することとする。
- 4 この手順書は、「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（GPSP省令）」（平成16年厚生労働省令第171号）に基づく「製造販売後臨床試験」についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。
- 5 次に掲げる臨床試験についてもこの手順書を準用するものとする。

- (1) 医療機器の治験
- (2) 体外診断用医薬品の治験

なお、医療機器の治験をする場合は、GCP省令に替えて「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP）」（平成17年厚生労働省令第36号）を適用し、本手順書の「治験薬」を「治験機器」等に、適宜、読み替えるものとする。

（治験審査委員会の責務）

- 第2条 治験審査委員会は、院長から意見を求められたときは、当該治験の倫理的及び科学的な妥当性、及び当該治験の適正な実施及び継続の可能性等について審査を行い、その意見を院長に報告することを主な責務とする。
- 2 治験審査委員会は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、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、実施中の治験に関する検討状況（治験成績を含む）等を調査等により確認し、必要な場合には、院長に文書で意見を報告するものとする。
- 3 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。

（治験審査委員会の構成）

- 第3条 治験審査委員会は、院長の指名する次の9名の委員で構成するものとする。

- (1) 委員長：副院長又は診療部長
- (2) 副委員長：診療部長
- (3) 委員：医局長又は医局代表、薬剤部長、看護副部長
- (4) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の委員（以下「自然科学以外委員」という。）：事務

長補佐、経営課長、医療ソーシャルワーカー

(5)新潟県職員以外の者でかつ当院とは利害関係を有していない委員（以下「外部委員」という。）：1名

2 委員の任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。

3 委員長は、治験審査委員会を総括し、審査のときは議長となる。また、委員長に事故あるときは、副委員長又は委員長が指名した委員がその職務を代行する。

（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、審査対象として以下の文書の最新のものを院長から入手しなければならない。

(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) 治験薬概要書

(3) 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不要とする。）

(4) 説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

(5) 治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名リスト

(6) 予定される治験費用に関する資料（経費算定に関する費用）

(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) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(10) 被験者の安全等に係わる報告

(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

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、決定に係る審議の詳細な記録を作成する。

(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

ア 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。

イ 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最新の履歴書により検討すること。

ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

エ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること。（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。）また、治験審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。

オ 被験者の同意を得る方法が適切であること。

（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、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守しているかについて審議すること。）

カ 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。

（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

失が保障されるか否かを審議すること。)

キ 予定される治験費用が適切であること。

ク 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。

(支払いがある場合には、その支払方法、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と、その内容が適正であるか否かを審査すること。)

ケ 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・審議事項

ア 被験者の同意が適切に得られていること。

イ 以下に挙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。

ア) 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

イ) 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

ウ 治験実施中に当院で発生した重篤で予測できない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。

エ 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。

オ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること。

カ 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

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、これに基づく院長の指示、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。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、治験の依頼のある場合には、原則として奇数月の第4週金曜日に開催する。但し、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ものとする。

2 治験審査委員会の開催に当たっては、予め治験事務局から原則として2週間前に文書で委員に通知し、資料を配布するものとする。

3 治験審査委員会は、自然科学以外委員及び外部委員を含め、委員の3分の2以上が出席しなければ開催することができない。

4 採決に当たっては、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(治験依頼者の役員または職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員(治験分担医師または治験協力者)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 審議の決定は、出席した委員全員の合意を原則とする。やむを得ず採決により決定する場合は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。

- 8 審査の決定は次の各号のいずれかによる。
- (1) 承認する。
 - (2) 修正の上、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）。
- 9 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿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。
- 10 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
- (1) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (2) 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
 - (3) 治験審査委員会の決定、本条第8項(2)の場合はその条件、同(3)及び(4)の場合はその理由
- 11 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。なお、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。具体的には、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、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。
- (1) 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第8項に従って決定し、同第10項に従って院長に報告する。
 - (2) 迅速審査において治験審査委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。
 - (3) 治験審査委員長は、迅速審査を行った場合、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と決定を報告しなければならない。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

- 第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
- (1) 治験審査委員会が審査の対象とする資料の事前審査
 - (2) 治験審査委員会の開催準備
 - (3) 治験審査委員会の議事録（審議結果及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (4) 治験審査結果報告書の作成及び院長への報告
 - (5) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
 - (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および支援
 - (7) 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」報告対象となる情報の薬事委員会事務局への報告

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) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験に係る記録の保存期間は、次の各号のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、治験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認を受けた日
 - (2) 治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日
 - (3) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 製造販売後臨床試験に係る記録の保存期間は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。
- 3 治験審査委員会委員長は、院長を経由して治験依頼者から前項の承認取得あるいは開発中止等の連絡（書式18）を受けるものとする。

附則：2008年5月1日施行

2009年4月1日一部改訂

2012年4月1日一部改訂

2017年5月1日一部改定