

朝日大学歯学部附属村上記念病院 治療審査委員会標準業務手順書

病院長 大橋 宏重 印



初 版：1998年 5月12日
改訂1：1998年 6月 3日
改訂2：1999年 8月31日
改訂3：1999年11月 5日
改訂4：2000年 7月 6日
改訂5：2001年 2月17日
改訂6：2004年 4月 1日
改訂7：2010年 7月 1日
改訂8：2011年10月 1日
改訂9：2012年 7月 1日
改訂10：2014年 1月 8日

*朝日大学歯学部附属村上記念病院医薬品等取扱要項および朝日大学歯学部附属村上記念病院治験審査委員会規程において「臨床試験」とあるのを、本手順書では「治験」と読み替えるものとする。医療機器についても本手順書を適用する。

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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）：GCP省令」およびGCP省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という。）並びに朝日大学歯学部附属村上記念病院医薬品等取扱要項に基づいて、治験審査委員会の運営に関する事項を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請また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。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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

（治験審査委員会の責務）

第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全およ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、科学および医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施およ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および構成）

第3条 治験審査委員会の事務は別に定める治験事務局がこれを行う。

- 2 治験審査委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- （1）朝日大学歯学部附属村上記念病院規程（以下「病院規程」という。）第5条に定める診療部長

- （2）病院規程第3条に定める各部門の教員

- （3）工学等の専門知識を有する本院以外の者

- （4）薬局長

- （5）看護部長

- （6）事務部長

- （7）治験実施医療機関と利害関係を有しない者

- （8）病院長と利害関係を有しない者

- 3 前項の治験審査委員は、病院規程第19条第1項に定める運営委員会の議を経て病院長が選任する。

- 4 治験審査委員会に治験審査委員長を置き、治験審査委員長は病院長が任命するものとする。治験審査委員長は治験審査委員会を主宰するが、欠席または審議に参加できない場合は、事前にその

職務を代行させるため、出席予定の委員の中から治験審査委員長代行を指名する。

- 5 治験審査委員長および治験審査委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、治験審査委員の欠員が生じたとき補充された治験審査委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 治験審査委員会は、治験審査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。なお、治験内容の詳細確認のため、治験依頼者に説明させることができる。

（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最新の資料を病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長から入手しなければならない。ただし、治験実施計画書 別紙等に記載された本院または治験審査の依頼をした他の医療機関以外の治験実施医療機関の特有な情報を改訂する場合や症例報告書（の見本）のレイアウト変更を行う場合は、この限りではない。

- （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）症例報告書（の見本）（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）同意文書およ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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- （6）被験者の安全等に係わる報告
- （7）被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- （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
- （10）治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）
- （11）治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- （12）他の医療機関において実施する治験を審査する場合には次の資料
 - ・ 治験実施施設の概要（治験実施体制や治験に係わる設備・器具・職員などに関する資料を含む）
 - ・ 治験実施施設の緊急時の診療体制
- （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議し、記録を作成する。

- （1）治験を実施することの倫理的、科学のおよび医学的・薬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およ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など、当該治験を適切に実施できること
 - ・ 治験責任医師およ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等により検討すること
 - ・ 治験の目的、計画およ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およびその他の説明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。なお、被験者の人権、安全およ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、同意文書およびその他の説明文書に求められる事項（GCP 省令第 51 条）以上の情報を被験者に提供するように要求する）

- ・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および被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP 省令第 50 条、52 条および第 55 条に示された内容が説明または遵守されているかについて審議する）
- ・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（医療機関、治験責任医師また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るか否かを審議する）
- ・被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること（支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が同意文書およびその他の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議する）
- ・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）治験実施中または終了時に行う調査審議事項

- ・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議すること
 - 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または変更（治験の事務的事項のみに関する変更の場合を除く）
 - ② 被験者に対する危険を増大させるかまたは治験の実施に重大な影響をおよぼす治験に関するあらゆる変更（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）
 - ③ 審査の対象となる文書の追加、更新または改訂による変更
- ・治験実施中に本院または治験審査の依頼をした他の医療機関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議すること
- ・被験者の安全または当該治験の実施に悪影響をおよ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

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においては、治験依頼者は新たな安全性に関する報告（書式 16）を治験責任医師及び病院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。この場合においては、新たな安全性に関する報告は病院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、治験審査依頼書（書式 4）は不要とする。また、上記同様、三者の合意の下、治験審査委員会は、新たな安全性に関する報告（書式 16）に対する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合においては、治験審査委員会の意見は病院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

- ・治験の実施状況について少なくとも一年に 1 回以上調査審議すること
- ・治験の終了、治験の中止または中断および開発の中止を確認すること
- ・被験者の人権、安全性およ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は、同意説明文書およびその他の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できること

(3) その他、治験審査委員会が必要と認めた事項

- 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、これに基づく病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長の指示・決定が文書にて通知され治験契約書により契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 4 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査委員会が承認し、これに基づく病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長の指示・決定が文書にて通知される前に、治験実施計画書からの逸脱または変更を行わないように求めるものとする。
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長を経由して治験審査委員会にすみやかに文書で報告するよう求めなければならない。
 - (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または変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるかまたは治験の実施に重大な影響をおよぼす治験に関するあらゆる変更
 - (3) 全ての重篤で予測できない副作用
 - (4) 被験者の安全または当該治験の実施に悪影響をおよぼす可能性のある新たな情報
 - (5) 審査の対象となる文書の追加、更新または改訂

(治験審査委員会の運営)

- 第5条 治験審査委員会は、原則として毎月1回(第1週の水曜日)開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合、その他必要であると認めた場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。治験審査委員会の開催にあたっては、原則として開催月の前月20日までに審査資料の提出を求め、文書で各治験審査委員に通知し、十分な検討がなされるよう事前に審査資料を配布する。
- 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(契約後1年が経過する前までに。また、2年以上の契約期間があるものについては、その後1年ごとに)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、病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の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し、審議に出席していない治験審査委員は、採決に参加することはできない。
 - (1) 少なくとも3分の2以上の治験審査委員が出席していること
 - (2) 少なくとも1人は外部の治験審査委員が出席していること
 - (3) 少なくとも1人(第2号の者は除く)は医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の治験審査委員が出席していること(第3条第2項の第3号または6号に該当する者)
 - 4 当該治験の治験依頼者と関係のある治験審査委員(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もの)および治験責任医師と関係のある治験審査委員(実施医療機関の長、治験責任医師、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および採決への参加はできないものとする。

- 5 治験責任医師または治験分担医師は、治験審査委員会に出席し、治験の説明を行う事が望ましい。なお、必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことは差し支えないこととする。
- 6 治験審査委員会の際、治験依頼者の担当者から意見を聴く事ができる。また、治験審査委員長が特に必要と認める場合には、治験審査委員以外の特別の分野の専門家を治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留
- 8 前項の判定は、出席委員の3分の2以上の多数でこれを決するものとする。
- 9 治験審査委員会が「修正の上で承認」と判定し、その点につき治験責任医師および治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合、病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長は、「治験実施計画書修正報告書（書式6）」および該当する資料を提出させるものとする。また、病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長は提出された「治験実施計画書修正報告書（書式6）」および該当する資料を治験審査委員長に提出し、治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で報告する。
- 10 治験審査委員会が治験の実施を却下した場合、病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長は、当該治験を受けることはできない。
- 11 治験審査委員会は、審議および採決に参加した治験審査委員名簿と各治験審査委員の資格に関する記録および審議記録を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、審議終了後すみやかに病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長に、「治験審査結果通知書（書式5）」により報告する。
- 13 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、病院長が指名する3名の治験審査委員（治験審査委員長、治験事務局長および治験審査委員長が指名した治験審査委員）の合議によって、治験審査委員会の決定とすることができる。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。本条第7項に従って判定し、第12項に従って病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会でその決定の内容を報告する。なお、治験審査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、治験審査委員長が治験審査委員長代行を指名して代行させる。
- 14 治験実施計画書等の変更内容が誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響をおよぼす場合は除く）、治験実施計画書および別紙の事務的事項（電話番号の変更、治験依頼者または他施設の実施体制の変更）等、軽微な変更である場合は、治験審査委員会への審議・報告は不要とする。
- 15 治験審査委員会の決定に対する治験責任医師および治験依頼者からの異議申し立ては、病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長を通じて行う。
- 16 治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験で

あって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を本条第 12 項に規定する文書に記載しなければならない。

- 17 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、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承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等がすみやかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう本条第 12 項に規定する文書に記載しなければならない。
- 18 病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長より「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」または「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」が提出された場合は、次回開催される治験審査委員会でその旨を報告する。

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） 治験審査委員会標準業務手順書の作成および委員名簿の作成
- （2） 治験審査委員会の開催準備
- （3） 治験審査委員会の審議等の記録および会議の記録の概要（審議および採決に参加した治験審査委員の名簿を含む）の作成
- （4） 治験審査結果通知書（書式5）の作成および病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長への提出
- （5） 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録および会議の記録の概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- （6） 治験審査委員会の公表に関する業務
 - ・ 治験審査委員会事務局は、病院長の指示により、治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員名簿および会議の記録の概要をホームページに掲載するか、または治験審査委員会事務局に備えることにより一般の閲覧に供するものとする。
 - ・ 治験審査委員会標準業務手順書または治験審査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ものとする。
 - ・ 会議の記録の概要は、治験審査委員会の開催ごとに作成し、公表しなければならない。ただし、迅速審査については会議の記録の概要は作成しない。
 - ・ 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 ヶ月以内を目途に公表するものとする。
 - ・ 会議の記録の概要の公表に際し、治験依頼者より、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、これに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じるものとする。
- （7） 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

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）当治験審査委員会標準業務手順書
- （2）治験審査委員名簿（各治験審査委員の資格を含む）
- （3）治験審査委員の職業および所属のリスト
- （4）提出された文書
- （5）会議の議事要旨（審議および採決に参加した治験審査委員名簿を含む）
- （6）書簡等の記録
- （7）治験審査委員会の情報公開に関する資料
- （8）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）または（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。また、製造販売後臨床試験においては（3）の日までの間保存するものとする。

- （1）当該治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）治験の中止または終了後3年が経過した日
- （3）再審査、再評価が終了する日

- 2 治験審査委員会は、病院長あるいは治験審査の依頼をした他の医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう開発中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により受けるものとする。
- 3 保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシーおよび治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。