

治験審査委員会手順書 (治験標準業務手順書 第7.0版 より抜粋)

II. 治験事務局の業務 (治験審査委員会事務局を兼務)

1. 治験審査委員会の責務

- 1) 治験審査委員会は、全ての人権、安全およ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。
- 2) 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文書を病院長から入手する。
 - A. 治験実施計画書 (版数：作成年月日：)
 - B. 症例報告書 (版数：作成年月日：)
 - C. 同意文書およびその他の説明文書 (版数：作成年月日：)
 - D. 被験者の募集手順に関する資料
 - E. 治験薬概要書 (版数：作成年月日：)
 - F. 被験者の安全等に係わる報告
 - G. 被験者への支払いおよび健康被害に対する補償に関する資料
 - H. 治験責任医師の履歴書および治験責任医師がその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
 - I. 予定される治験費用に関する資料
 - J. 治験の現況の概要に関する資料
 - K. その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3) 治験審査委員会は、治験依頼者から委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じなければならない。

2. 治験審査委員会の審議

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) 治験実施について倫理的、科学的および医学的見地からの妥当性に関する事項
 - 病院で治験を適切に実施することができるか否かを検討すること。
 - 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否を最新の履歴書により検討すること。
 - 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。
 - 被験者の同意を得る方法が適切であること。
 - 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。
- 2) 治験実施中に行う調査・審議事項
 - 被験者の同意が適切に得られていること。
 - 治験実施計画書の変更の妥当性について
 - A. 治験実施計画書に関する軽微でない変更
 - B. 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
 - 治験実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、治験の継続の可否を審議すること。

- 被験者の安全または治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある情報について検討し、治験の継続の可否を審議すること。
 - 治験開始後、1年に1回の頻度で治験が適切に行われているかどうか実施状況について継続的に審査すること。
- 3) 実施中の治験の迅速審査
- 承認済みの治験について、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、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また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い、何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。具体的には治験分担医師・治験協力者の変更、治験契約期間の変更、治験契約症例数の変更、被験者募集広告等が該当する。
- 迅速審査は治験審査委員長が行い、その結果を病院長に報告する。また、直近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) 治験の終了、中止または中断の確認。
- 5) 治験標準業務手順書（治験SOP）の変更に関する審議。
- 6) その他、治験審査委員会が求める事項

3. 治験審査委員会の構成

- 1) 委員会は次に掲げる委員をもって組織し、診療科長会議の議を経て病院長が指名する。
- 副院長（経営・総務担当） 1名
 - 薬剤部長
 - 内科系診療科長のうちから選出された者 2名
 - 外科系診療科長のうちから選出された者 2名
 - 中央診療系部長のうちから選出された者 1名
 - 医学部基礎系教授 1名
 - 医学、歯学または薬学の専門家以外の者 2名
 - 病院および病院長と利害関係を有していない者 2名
 - その他病院長が必要と認める者 若干名
- 2) 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。
- 3) 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 4) 副院長および薬剤部長を除く委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 5) 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。
- 6) 病院長は治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議および採決に参加することはできない。

4. 治験審査委員会の運営

1) 委員会の開催

委員会は月1回開催するものとする。ただし、委員の要請により委員長が必要と認めるときは臨時に開催することができる。

- 委員会は委員の過半数が出席し、かつ、医学、歯学または薬学の専門家以外の委員、並びに病院および病院長と利害関係を有していない委員の出席により開催し、議事は出席委員の3分の2の合意を原則とする。
- 委員長が出席できない場合は、病院長が委員長代行を指名する。

- 治験に関与する委員は、当該治験に関する審議および採決には参加できないものとする。
- 治験を実施しようとする医師は、委員会に出席し、治験に関し必要な事項を説明するものとする。
- 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。
- 委員会は、治験の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じ自ら調査を行い、意見を述べるができる。
 - A. 日時：毎月第2月曜日 15:30～17:00
 - B. 出欠確認：各委員からの出欠票により出欠確認を行う。
過半数に満たない場合は新たな日程を設定する。
 - C. 審議：出席が過半数(専門外委員および学外委員を含む)に達した時点で審議を開始する。
 - D. 説明と報告：治験の説明は治験責任医師等が行い、報告事項については委員長あるいは治験事務局が行う。
 - E. 審議資料は治験審査委員会開催日の1週間前に各委員に配布する。
 - F. その他

5. 治験審査委員会審議の記録（議事録）作成

- 1) 治験審査委員会終了後、すみやかに議事録を作成する。議事録記載事項は次のとおりとする。
 - 日時
 - 場所
 - 出席者
 - 審議事項
前回議事録、治験実施申請、治験変更申請、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験実施状況報告（継続審査）、その他
 - 報告事項
直接閲覧実施報告、同意取得状況、治験終了報告、その他

6. 治験審査結果報告書作成および病院長への提出

- 1) 審査結果の記載
治験審査委員会は、倫理的、科学的および医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、適切な期間内に審査を行い、その意見を「治験審査結果通知書（統一書式5）」で表明し、病院長に通知する。「治験審査結果通知書（統一書式5）」には審査対象の治験、審査した資料、審査日および当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の1から5のいずれに該当するかについて明確に示すこととする。決定が1以外の場合には、その理由も示すこととする。

- 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
- 5 保留

「治験審査結果通知書（統一書式5）」には別紙として「治験審査委員会委員出欠リスト（統一書式5）」を添付する。また、条件付き承認の場合は、修正した内容を「治験実施計画書等修正報告

書（統一書式6）」で報告するものとする。

- 2) 審査結果の決定に対する異議申し立て
 - 決定後1カ月以内に治験審査委員長宛の異議申立書を治験事務局に提出する。
 - 直近の治験審査委員会で審査を行う。

7. 治験審査委員の改選

- 1) 任期満了前に治験審査委員長へ委員の選出案を依頼する。
- 2) 治験審査委員会および診療科長会議において承認された後、病院長が指名する。
- 3) 新委員への委嘱状に次の書類を同封する。
 - A. 治験標準業務手順書（治験SOP）
 - B. 治験審査委員名簿
 - C. その他の治験関連資料

8. 治験事務局の任務

治験事務局は病院長の指示により、次の業務を行う。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- 2) 新規治験に対するヒアリングの実施
- 3) 治験依頼者への必要書類の交付と手続きについての説明
- 4) 治験依頼書等の治験審査委員会が審査対象とする書類・資料の受付
- 5) 治験審査結果通知書の治験依頼者および治験責任医師への交付
- 6) 治験契約に係わる手続き等の業務
- 7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領および通知書の交付
- 8) 治験の実施に必要な手順書の作成
- 9) 治験に係る文書又は記録の保管（保管責任者：薬剤部長、保管場所：薬剤部）
- 10) その他、業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

9. 外部医療機関からの治験審査依頼

- 1) 本院で実施する治験と同一の治験についてのみ審議を行う。
- 2) 審査対象として以下の最新の文書を外部医療機関の長から入手する。
 - A. 医療機関の施設概要を示した文書
 - B. 治験標準業務手順書（治験SOP）
 - C. 被験者への緊急対応体制を示した文書
 - D. 治験責任医師の履歴書および治験責任医師がその要件を満たすことを証明したその他の資料ならびに治験分担医師の履歴書
 - E. 同意文書およびその他の説明文書
 - F. 治験実施計画書
 - G. 症例報告書
 - H. 被験者の募集手順に関する資料
 - I. 治験薬概要書
 - J. 被験者の安全等に係わる報告

- K. 被験者への支払いおよび健康被害に対する補償に関する資料
 - L. 予定される治験費用に関する資料
 - M. 治験の現況の概要に関する資料
 - N. その他、治験審査委員会が必要と認める資料
- 3) 治験審査料等の費用については、別途定める。

10. 治験審査委員会の手順書等の公開

産業医科大学病院ホームページにおいて、以下の事項を公表する。

- A. 治験審査委員会手順書（治験標準業務手順書に含まれる）
- B. 治験審査委員名簿
- C. 治験審査委員会議事録の概要（開催後2ヵ月以内）

以 上