

治験審査委員会標準業務手順書

独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター

制定：1997年11月1日
改訂：2001年10月1日
改訂：2002年1月1日
改訂：2003年4月1日
改訂：2004年4月1日
改訂：2004年11月10日
改訂：2005年6月1日
改訂：2005年7月1日
改訂：2005年9月1日
改訂：2006年1月4日
改訂：2006年2月1日
改訂：2006年4月1日
改訂：2006年7月1日
改訂：2006年8月1日
改訂：2006年10月1日
改訂：2007年4月1日
改訂：2007年9月1日
改訂：2008年4月1日
改訂：2008年10月1日
改訂：2008年12月16日
改訂：2009年1月5日
改訂：2009年4月1日
改訂：2009年5月7日
改訂：2009年10月1日
改訂：2010年4月1日
改訂：2011年4月1日
改訂：2011年8月1日
改訂：2012年1月4日
改訂：2012年4月1日
改訂：2013年4月1日
改訂：2013年10月1日
改訂：2014年4月1日
改訂：2015年4月1日
改訂：2015年11月2日
改訂：2017年4月3日
改訂：2017年10月2日
改訂：2018年4月2日

治験審査委員会標準的業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「企業主導治験に係る標準業務手順書」に基づいて、企業主導治験に係る標準業務手順書第12条第1項の規定により院内に設置された治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法等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又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)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 製造販売後臨床試験に対しては、「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。

4 静岡てんかん神経医療センターで実施あるいは申請中の治験と同一の治験について静岡てんかん神経医療センター以外の医療機関(以下、「外部医療機関」という。)より審査を依頼された場合は、これを審査できるものとする。ただし、審査の依頼に先立って院長と外部医療機関の長との間で「治験審査に関する委受託契約」を締結するものとする。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、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、倫理的及び科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者計12名をもって構成する。(治審様式1)

なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとし、委員長が審議に参加できない時は、副委員長(または委員長が指名する委員)は委員長を代行することができるものとする。

(1)委員長：臨床研究部長

(2)副委員長：診療部長

- (3)委員：副院長、看護部長、薬剤部長および技師長若干名
- (4)医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記(5)の委員を除く）：事務部長、業務班長、庶務班長
- (5) 当院および当職員と利害関係を有しない委員：

2 前項 1 の委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。

3 本条第 1 項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

(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、次の最新の資料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)

但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。

2) 症例報告書の見本

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解することができる。

3) 説明文書・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)

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) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書（書式 2 写し又は参考書式 5）

6) 治験薬概要書

7) 被験者の安全等に係る報告

8) 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）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。

9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

1 0) 治験責任医師が、医薬品 G C P 省令第 4 2 条又は医療機器 G C P 省令第 6 2 条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1）

1 1) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

1 2) 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等）

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、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項

- ・ 当院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
- ・ 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等により検討すること
- ・ 治験の目的、計画及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及び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
- ・ 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

- ・ 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又は変更
 - ②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
- ・ 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象報告について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
- ・ 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について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること

注)重大な情報

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、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
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、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
- ⑤治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑦当該治験薬等に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の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

- ・ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること
- ・ 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及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会等は、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ことができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を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、原則として毎月第3または第4週金曜日に開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。また、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。

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調査審議するものとする。

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、院長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。(治審様式2)

4 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する。

1)審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数参加していること。

- 2)第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 3)第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 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。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、自ら治験を実施する者、及びその治験に係る者、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供した者と密接な関係を有するもの、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)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。
- 7 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。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 意見は次の各号のいずれかによる。
- (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(治験の中止又は中断を含む)
 - (5)保留する
- 10 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。
- 11 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、審査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。治験審査結果通知書(書式 5)には、以下の事項を記載するものとする。
- ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 参加委員名
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験審査委員会が医薬品及び医療機器GCP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

13 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会委員長が行う。

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又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う。具体的には、当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長等が該当する。

迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、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、業務上長期出張などで不在の場合は、副委員長他の委員を指名して代行させる。

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、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 治験審査委員会の審査等の記録(審議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(様式5)の作成及び院長への提出
- 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、議事要旨(Q and Aを含む)、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) 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

2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
- 2) 委員名簿
- 3) 会議の記録の概要

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の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か月以内を目処に公表するものとする。

4 治験審査委員会事務局は会議記録の概要を公表する際、当該治験依頼者より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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

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(審査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 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、1)又は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。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の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(開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合にはその通知された日から3年が経過した日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得(様式17)あるいは開発中止(様式18)の連絡を受けるものとする。

附則

1 第6条第2項から第4項に規定する治験審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。

治験審査委員会委員名簿

以下の者を、治験審査委員会の委員として指名する。

氏 名	所 属 ・ 職 名	専 門 分 野 他
今井 克美	小児科・臨床研究部長	医師
高橋 幸利	小児科・副院長	医師
小尾 智一	神経内科・診療部長	医師
織田 浩司	事務部・事務部長	非専門委員
松山 みどり	看護部・看護部長	看護師
加藤 浩充	薬剤部・薬剤部長	薬剤師
小長谷 俊博	臨床検査科・臨床検査技師長	臨床検査技師
津牧 克己	放射線科・診療放射線技師長	放射線技師
池上 浩明	事務部・庶務班長	非専門委員
藤澤 伊平次	事務部・業務班長	非専門委員
伊田 勝憲	静岡大学大学院 教育学研究科・准教授	外部委員
濱野 直美	看護師	外部委員

また、次の者を治験審査委員会委員長に任命する。

氏 名	所 属 ・ 職 名	専 門 分 野 他
今井 克美	小児科・臨床研究部長	医師

次の者を治験審査委員会副委員長に任命する。

氏 名	所 属 ・ 職 名	専 門 分 野 他
小尾 智一	神経内科・診療部長	医師

院長：井上 有史 印

(平成30年 4月 2日)

本名簿は、(正)を1部、(写)を1部作成し、(正)は治験審査委員会委員長が、(写)は院長が保管する。

平成 年 月 日

治験審査委員会開催通知書

委員

○○○○○ 殿

治験審査委員会

委員長

今井 克美 印

下記の通り治験審査委員会を開催いたしますので、ご出席宜しくお願い申し上げます。

記

1. 日時 平成 年 月 日 ○時より
2. 場所 ○○○○
3. 議題
- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)

以上

本通知書は院長へも提出すること