

# 治験審査委員会標準業務手順書

独立行政法人労働者健康福祉機構  
福 島 労 災 病 院

第1章 治験審査委員会 .....	3
第一条 目的と適用範囲.....	3
第2条 治験審査委員会の責務.....	3
第3条 治験審査委員会の構成.....	3
第4条 治験審査委員会の業務.....	3
第5条 治験審査委員会の運営.....	5
第2章 治験審査委員会事務局.....	6
第6条 治験審査委員会事務局の業務.....	6
第3章 記録の保存.....	7
第7条 記録の保管責任者.....	7
第8条 その他.....	7

# 第1章 治験審査委員会

## 第一条 目的と適用範囲

1. 本手順書は厚生省令第28号（平成9年3月27日付）、およびそれに関連する省令通知等に基づいて、福島労災病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）の運営に関し必要な手続きを定めるものである。
2. 本手順書は、医薬品若しくは医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請及び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. 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて運用する。

## 第2条 治験審査委員会の責務

1. 審査委員会は、別に作成した「福島労災病院 治験に係わる標準業務手順書」の「治験の原則」に従って、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。
2. 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ついては、特に注意を払わなければならない。
3. 審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、公正かつ適正に審議を行わなければならない。

## 第3条 治験審査委員会の構成

1. 審査委員会の委員は、次の5名以上をもって構成し、院長が指名する。
  - (1) 委員長には、原則として副院長
  - (2) 委員
    - ・原則として医師、薬剤師、看護師等
    - ・医学・歯学・薬学など自然科学以外の領域に属している委員（少なくとも1人）
    - ・実施医療機関および治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない外部委員（少なくとも1人）
2. 委員長及び委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。  
なお、外部委員は委員長に選出できないものとする
3. 委員長は、必要に応じ、各分野の専門家の本委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。

## 第4条 治験審査委員会の業務

1. 審査委員会は、その責務の遂行のために、医薬品の臨床試験の実施の基準及び医療機器の臨床試験の実施の基準（厚生省令第28号、厚生労働省令第36号、以下「GCP」という。）第10条、第15条の7に定める最新の資料を病院長から入手しなければならない。
2. 審査委員会は、次の事項について調査審議する。
  - (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
    - ① 医療機関（外部医療機関を含む）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
    - ② 治験責任医師及び治験分担医師（いずれも外部医療機関の医師を含む）が当該治験を適

切に実施する上で適格であるか否かを検討すること

- ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであるか
- ④ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であるか否か（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、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（GCP答申7-3）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）
- ⑤ 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治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）
- ⑥ 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（医療機関の治験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補償されるか否かを審議する）
- ⑦ 予定される治験費用が適切であること
- ⑧ 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、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていること、その内容が適切であるか否かを審議する）
- ⑨ 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

- ① 被験者の同意の適切性
- ② 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の妥当性
- ③ 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実施計画書からのあらゆる変更の妥当性
- ④ 院内で発生した重篤な有害事象についての検討及び当該治験の継続の可否
- ⑤ 被験者の安全又は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の検討及び当該治験の継続の可否

重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - ・ 重篤な副作用又は治験薬及び製造販売医薬品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
  - ・ 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治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの
  - ・ 副作用もしくは治験薬及び製造販売医薬品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
  - ・ 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
  - ・ 副作用若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - ・ 被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造販売の中止、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
- ⑥ 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、治験の期間が1年を越える場合には1年に1回以上、治験実施の適切性の審査

- ⑦ 治験の終了、中止又は中断及び開発の中止の確認
- (3) その他審査委員会が必要と認める事項
- 3. 審査委員会は、治験責任医師が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、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

## 第5条 治験審査委員会の運営

1. 審査委員会は、原則として月1回開催する。なお、院長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催する。
2. 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行われているか否かを継続的に審議する。  
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。
3. 審査委員会の開催は、委員長の指示を受け、原則として1週間前までに委員会事務局が文書で各委員に通知する。
4. 審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。
  - (1) 審議・採決について、少なくとも過半数かつ5人以上出席の委員会。
  - (2) 少なくとも(1)の委員のうち1人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）
  - (3) 少なくとも(2)以外に、(1)の委員のうち1人は、実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。
5. 採決は、審議に参加した委員のみによって行う。
6. 当該治験の治験依頼者と関係のある者（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）及び治験責任医師と関係のある者（院長、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には参加できない。
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有識者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. 判定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
10. 審査委員会は、審議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議記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。
11. 審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書により報告しなければならない。当該通知書には次の事項を明らかにしなければならない。
  - (1) 治験に関する委員会の判定と、その判定理由
  - (2) 修正条件がある場合は、その条件
  - (3) 審査委員会の判定に対する異議申し立て手続き

- (4) 審査委員会の名称と所在地
  - (5) 審査委員会がGCPにしたがって組織され、活動している旨を審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
12. 審査委員会は、承認済みの治験について期間内における軽微な変更について、迅速審議を行うことができるものとする。迅速審議の対象か否かの判断は、委員長が行う。(注) 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と委員長が判断した内容の変更を言う。ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を行う変更は除かれる。迅速審議は、委員長が行い、本条第9項に基づいて判定し、第11項に準じて院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審議の内容と判定を報告する。

## 第2章 治験審査委員会事務局

### 第6条 治験審査委員会事務局の業務

1. 院長は、審査委員会の業務運営の円滑化を図るため事務局を設置し、事務局長には薬剤部長を指名する。
2. 審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。
  - (1) 治験審査委員会の開催準備
  - (2) 審査委員会の審査結果通知書の作成及び病院長への報告
  - (3) 審査委員会の審議等の記録の作成
  - (4) 記録の保存管理
    - ※審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
  - (5) 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
  - (6) その他、院長又は委員長が指示した事務的な業務
3. 治験審査委員会事務局は、次の各号に示すものを当院ホームページなどに公開する
  - (1) 治験審査委員会業務手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
  - (3) 会議の記録の概要
4. 治験審査委員会事務局は、治験依頼者より、会議の記録の概要に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た上で公表する。
5. 治験審査委員会事務局は、当標準業務手順書又は委員会名簿の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とともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておく。また、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ヶ月以内をめぐりに公表する。

## 第3章 記録の保存

### 第7条 記録の保管責任者

1. 審査委員会における記録の保管責任者は、事務局長とする。
2. 審査委員会において保存する文書は、以下のものとする。
  - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) 審査委員会議事録、審査委員会議事要旨、委員出欠リスト
  - (4) 審査委員会の開催通知、審査資料
  - (5) 審査結果通知書
  - (6) その他、委員長が保管の必要を認めたもの
3. 審査委員会における保存すべき必須文書は、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期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。
  - (1) 当該治験にかかる製造販売承認日  
(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)
  - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
  - (3) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日

### 第8条 その他

1. 本手順書を改訂する場合は、委員会での審議を経て、院長の承認を得なければならない。

#### 附則

この手順書は、平成12年10月1日より施行する。

この手順書は、平成23年10月1日より施行する。

福島労災病院長