

治験審査委員会手順書

平成 27 年 10 月 1 日

医療法人新光会

第1条（目的）

1. 本手順書は、新光会治験審査委員会（以下、委員会という）において、医薬品及び医療機器（以下、医薬品等という）の治験の調査審議を実施するに当たり、薬事法（昭和35年8月10日法律第145号）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下、医薬品GCP省令という）及び「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」（以下、医療機器GCP省令という）（平成17年3月27日厚生省令第36号）、並びにそれらの実施・運用に係る諸通知に則り、委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めたものである。
2. 医薬品等の製造販売後臨床試験の調査審議を行う場合は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）（以下、医薬品の製造販売後に関する省令）及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）（以下、医療機器の製造販売後に関する省令）を遵守する。
3. 本手順書においては「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

第2条（委員会の責務）

1. 委員会は、理事長より治験実施の適否について意見を求められた場合は、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、その他当該治験が当医療法人において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、速やかに文書により理事長に報告する。
2. 委員会は、理事長より治験の継続の適否について意見を聞かれた場合には、治験を継続して行うことの適否を審査し、速やかに意見を述べなければならない。
3. 委員会は、すべての被験者の人権、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にする可能性のある治験の場合には、特に注意を払わなければならない。
4. 委員会は、必要に応じて治験の実施状況について調査を行う。

第3条（委員会の設置及び構成等）

1. 理事長は、治験に係る調査審議を行わせるため当院に委員会を設置する。
2. 委員会の構成等
 - （1）委員会は、理事長が指名する下記の条件を満たす者計5名以上で構成する。

- ① 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
 - ② ①以外の委員
 - ③ 実施医療機関と利害関係を有しない委員
 - ④ 理事長と利害関係を有しない委員
3. 理事長は委員会の委員になること及び審議、採決に参加することはできない。
 4. 委員長及び副委員長は委員の互選によって選出する。
 5. 委員の任期は、2年間とし、再任は妨げない。
 6. 委員の改選
 - (1) 委員の任期満了に伴う改選
委員の任期が満了する場合、理事長は改めて委員会委員を指名する。
 - (2) 委員に欠員が生じた場合
特別の事由により委員に欠員が生じた場合、理事長は必要に応じて後任者を指名する。

第4条（委員長等の責務）

1. 委員長は、委員を招集し委員会を開催する。
2. 委員長は、速やかに会議の記録を作成し、調査審議の結果を文書で理事長に報告する。
3. 副委員長は、委員長を補佐する。また、副委員長は、委員長が当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には委員長を代行する。

第5条（委員会の運営）

1. 委員会の開催
 - (1) 委員会は、委員長が招集し、2ヶ月に1回定期的開催を原則とするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催しない。また、委員長が必要と認める場合は臨時に開催することができる。
 - (2) 委員会事務局は、各委員に開催日程等を文書で通知し、十分な検討がなされるよう、原則として審査資料を委員会開催の7日前までに配布する。
2. 会議の成立要件
 - (1) 構成委員の過半数の委員が出席していること。但し、審査対象となる治験に関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験依頼者と密接な関係を有する者等）は含まない。な

お、これらの委員は当該治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。

(2) 第3条第2項第2号3号に定める委員が少なくとも1名出席していること。

3. 委員会の審議及び採決

(1) 理事長及び当該治験に関係のある委員は、その審議及び採決に参加できない。

(2) 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(3) 審議及び採決には構成委員の過半数の委員が出席していること。

(4) 委員会は、審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。

(5) 審査結果は、下記のとおりとし、速やかに理事長に文書で報告する。

なお、②～⑤の場合は、その理由を付記する。

① 承認する

② 修正のうえ承認する

③ 却下する

④ すでに承認した事項を取り消す

⑤ 保留する

4. 緊急の委員会開催

(1) 委員長は、下記の審査依頼がなされた場合、事態の緊急性に応じ速やかに委員会を開催し、理事長に意見を述べる。

① 治験責任医師から報告された重篤な有害事象

② 治験責任医師から報告された治験の実施に重大な影響又は被験者の危険を増大させるような変更

③ 治験依頼者から報告された重篤で予測できない副作用等の安全性情報

④ その他、治験の継続に重大な影響を及ぼす事項

(2) 緊急に委員会を開催する場合も成立要件を満たす必要があるが、やむを得ず成立要件を満たさなかった場合は、暫定的な意見として理事長に報告する。成立要件を満たすことのできなかつた場合には次回の委員会で再度審査する。

5. 迅速審査

進行中の治験に係る軽微な変更については、委員長が、迅速審査の適用範囲内と判断した場合、委員長及び委員長が指名した委員が迅速審査で承認することができる。迅速審査を行った場合は次回の委員会でその旨、報告する。なお、「進行中の治験に係る軽微な変更」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。

6. 委員以外の専門家の出席

委員会は、審査対象の分野を考慮し委員以外の専門家の出席を求めることができる。

第6条（審査の対象）

1. 治験実施の適否の審査については、下記の最新の資料を理事長から入手し、提出された資料に基づき審査する。

- ① 治験実施計画書
- ② 症例報告書の見本
- ③ 治験薬概要書及び治験機器概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書）
- ④ 被験者の安全等に係る報告
- ⑤ 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑦ 予定される治験費用に関する資料（調査審議に必要な場合）
- ⑧ 治験責任医師 履歴書
- ⑨ 治験分担医師の指名を記載した文書
- ⑩ 同意文書及びその他の説明文書
- ⑪ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（被験者募集を行う場合）
- ⑫ その他、委員会が必要と認める資料

2. 治験継続実施の適否については、下記の資料を理事長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に応じて速やかに審査する。

- ① 前号各号の資料の追加、変更
- ② 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告
- ③ 被験者に対する緊急の危険を回避するなど他医療上やむを得ない事情の為にを行った治験実施計画書からの逸脱又は変更報告
- ④ 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
- ⑤ すべての重篤で予測できない有害事象
- ⑥ 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新たな情報
- ⑦ その他、委員会が必要と認める資料

3. 委員会は、前項各号の事項が理事長を経由して委員会に速やかに文書で報告されるよう治験責任医師及び治験依頼者に求める。

第7条（治験の実施）

1. 委員会は、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく理事長の指示・決定が文書で通知される前に、被験者の募集を開始しないよう治験責任医師に求める。
2. 委員会は、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、又は事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう治験責任医師に求める。

第8条（審査結果の報告）

1. 委員長は、理事長に委員会の意見を文書で報告する。
2. 被験者に対して直接臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、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承認文書に記載する。
3. 緊急状況下における救命的治験において、被験者の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、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載する。また、当該承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法を明記する。

第9条（会議の記録）

委員長は、委員会終了後、速やかに議事録を作成する。議事録には審議の結論だけでなく審議、採決に参加した委員の氏名、所属、職名及び議事要旨を記載する。

第10条（本手順書等の公開）

1. 理事長は、前条の記録に基づき、速やかに会議の記録の概要を作成する。進行中の治験に係る軽微な変更の迅速審査については、その結果を報告した委員会の会議記録の概要に報告内容を記載する。
2. 理事長は、本手順書、委員名簿及び前項に基づき作成した会議記録の概要を適切な方法で公開する。治験依頼者より、会議の記録の概要を事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があれば黒塗りの上公表する。

第 11 条（秘密の保全）

委員会の委員は、被験者の個人情報、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。

第 12 条（異議申立て手続き）

理事長は、治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議申立てがあった場合にはそれを受理し、適切に対応する。

第 13 条（委員会事務局）

1. 理事長は、第 3 条第 1 項の規定により委員会を設置した場合は、委員会事務局を設置する。なお、治験事務局が委員会事務局を兼務する。
2. 委員会事務局は、下記文書を作成し理事長の承認を得る。
 - (1) 院外の委員への委員委嘱書
 - (2) 委員の氏名、所属、職名（資格を含む）
 - (3) 任期
3. 委員会事務局は、下記業務を行う。
 - (1) 院外の委員からの委員受諾書の受領
 - (2) 審査資料の受領
 - (3) 委員への開催案内及び審査資料の配布
 - (4) 理事長への審査結果の文書による報告
 - (5) 議事録及び会議記録の概要の作成

第 14 条（記録の保存）

1. 委員会事務局は、委員会に係る下記の記録を保管管理する。
 - (1) 治験審査委員会規程
 - (2) 外部委員委嘱書、外部委員承諾書、委員指名書
 - (3) 治験依頼者からの治験の中止又は申請書に添付しない旨の通知
2. 委員会事務局は、記録保存責任者を指名し、治験の調査審議に係る以下の記録を保存する。
 - (1) 調査審議に関する契約書
 - (2) 理事長からの審査依頼にかかる文書
 - (3) 審査に用いた資料
 - (4) 理事長に意見を述べた文書
 - (5) 議事録及び会議記録の概要
 - (6) 治験責任医師からの治験の終了、中止又は中断の通知

3. 前項の記録の保存期間は、下記の（１）（２）のいずれか遅い日まで保管する。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。
 - （１）当該被検薬が薬事法による製造販売承認を得た日
 - （２）治験の中止又は終了後３年が経過した日
 - （３）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場合には、開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日
4. 製造販売後臨床試験の実施に伴い作成あるいは提出された記録及び資料については、途中で中止、中断した場合も含め、当該被検薬の再審査又は再評価が終了した日まで保存する。但し、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。

第 15 条（記録の廃棄）

1. 治験依頼者が、記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合、理事長は当該通知に基づいて記録保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。
2. 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄の記録を作成する。
3. 記録保存責任者は、理事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及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。

附則

第1条（規程等の改訂）

本規程は、治験事務局が適宜見直しを行い、改訂が必要な場合においては、理事長の承認を得る。

第2条（施行期日）

本規程は平成年 月 日より施行する。