

# 墨東病院治験審査委員会標準業務手順書

制 定	平成10年 9 月 1 日 10墨病庶第652号
一部改正	平成15年 7 月 1 日 15墨病庶第461号
一部改正	平成16年 7 月 1 日 16墨病庶第494号
一部改正	平成17年 6 月 1 日 17墨病庶第352号
一部改正	平成20年 4 月 1 日 19墨病庶第3152号
一部改正	平成20年 6 月 12日 20墨病庶第625号
一部改正	平成21年 4 月 1 日 20墨病庶第3284号
一部改正	平成21年 6 月 1 日 21墨病庶第447号
一部改正	平成21年10月 1 日 21墨病庶第1669号
一部改正	平成23年 4 月 1 日 22墨病庶第3635号
一部改正	平成24年 4 月 1 日 23 墨病庶第 3522 号
一部改正	平成24年 4 月 1 日 24 墨病庶第 1729 号
一部改正	平成25年 4 月 1 日 24 墨病庶第 3688 号
一部改正	平成26年 4 月 1 日 25 墨病庶第 3901 号
一部改正	平成27年 4 月 1 日 27 墨病庶第 568 号

## 1 治験審査委員会の設置等

1-1 院長は、治験を行うことの適否及び治験に関する調査・審議を行わせることを目的として、治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

1-2 委員会の運営に関する事務は、別に定める治験事務局（以下「事務局」という。）がこれを行う。（「墨東病院標準業務手順書総則」を参照のこと。）

## 2 委員会の責務

2-1 委員会は、院長から治験を行うことの適否あるいは治験を継続して行う

ことの適否について意見を求められた場合には、必要な資料に基づき審査を行い、文書により回答しなければならない。

2-2 委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上につとめなければならない。

GCP32条

2-3 委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上につとめるうえで追加の情報が必要であると判断した場合に、同意文書及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することができる。

### 3 委員会の構成

3-1 院長は、委員会の委員（以下「委員」という。）を任命または指名・委嘱する。

3-2 委員会は、院内委員及び院外委員により構成し、院内委員として次の職にある者を宛て、また院外委員には、墨東病院及び院長と利害関係を有しない者2名以上を含むものとする。

要綱第6 細  
則第3

- ① 院長の指名する副院長
- ② 事務局長
- ③ 院長の指名する診療部長又は医長
- ④ 看護部長又は看護科長
- ⑤ 薬剤科長
- ⑥ 検査科部長、医長又は検査技師長
- ⑦ 庶務（担当）課長又は企画・運営専門課長
- ⑧ 医事課長又は医事専門課長
- ⑨ 治験事務局長
- ⑩ その他、院長が必要と認めるもの

3-3 院内委員の中に、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者が含まれていることとする。

3-4 院長は、院内委員の中から治験審査委員長（以下「委員長」という。）を指名する。

3-5 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

3-6 院長は、委員会に出席することはできるが、委員に就任すること及び審議・採決に参加することはできない。

3-7 委員長は、委員会の審査過程において必要となる専門委員を臨時に選定することができる。なお専門委員は、委員長の推薦に基づき、院長が就任要請を

行う。

#### 4 委員会の開催

4-1 委員会は、原則として毎月1回定期的に開催する。

4-2 委員長は、自らが開催を要すると判断した場合及び院長が開催を要請した場合並びに3名以上の委員が開催を要請した場合については、臨時の委員会を開催しなければならない。

4-3 委員会は、委員の過半数の出席により成立するものとする。ただし、院外委員が少なくとも1名出席しなければならない。また自然科学を専門としない委員が少なくとも1名出席していなければならない。

GCP28条

4-4 事務局は、各委員に委員会の開催日程等を通知し、必要な資料等を事前に送付するなど、十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。

#### 5 治験審査委員会の決定

5-1 委員長は、委員会の議長として審議を総括する。

5-2 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の適否等について審査を行い、その結果を事務局を通じて院長に通知する。

なお、委員会の決定は、全員の同意を原則とするものであるが、採決による決定が必要となった場合については、出席委員の過半数の同意により、以下の①から⑤のいずれに該当するかを判定する。

- 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

5-3 採決は、審議に参加した委員のみが参加できるものとする。

5-4 当該治験に関与する委員は、その審議・採決に出席することができない。

5-5 治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者は、関与している治験についての情報を委員会に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。

5-6 委員会を開催し得ず、緊急に委員会としての検討・決定が必要な場合には、

委員長、治験事務局長又は治験事務局室長、委員長が指名する2名以上の委員によって協議・決定を下すことができる。ただし、この場合には決定内容をただちに院長に答申し、次回の委員会に承認を得なければならない。治験審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合は、院長は新たな答申に基づいて再決定を行うものとする。

また、緊急決定時、事後承認時、再決定時のいずれにおいても、治験審査結果通知書（書式5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）は作成する。

5-7 進行中の治験に関わる軽微な変更については、委員長、治験事務局長又は治験事務局室長との合議により委員会の決定とすることができる。この場合、委員長は、次回の委員会にその決定内容を報告しなければならない。

なお、「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。

治験依頼者の組織・体制の変更、治験分担医師の削除等が該当する。

5-8 「修正の上で承認」場合の修正確認は書式6の提出を受け、下記①から③の手順で修正を確認後、承認の手続きを行うものとする。

① 委員会において「修正の上で承認」とされた場合は、委員長、治験事務局長又は治験事務局室長の修正確認を必要とする。

② 修正事項に対する判断が必要とされる場合については、①の2名に委員会で指名される2名の委員を加えた計4名の合議により決定とすることができる。

③ ①②いずれの場合についても、委員長は次回の委員会にその決定内容を報告しなければならない。

## 6 審査資料

### 6-1 審査資料の入手

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文書を院長から入手する。

- ① 治験実施計画書
- 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する）
- ③ 同意文書及びその他の説明文書
- ④ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑤ 治験薬概要書及びその要旨
- ⑥ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑦ 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料

GCP28条2項  
運用通知

GCP32条

⑧ 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が治験責任医師として規定された要件を満たしていることを証明したその他の資料並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書）

⑨ 予定される治験費用に関する資料

⑩ その他委員会が必要と認める資料

6-2 事務局は、各委員に以下の最新資料をあらかじめ配布する。

① 治験依頼書

② 治験薬等診療科管理申請書

③ 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が治験責任医師として規定された要件を満たしていることを証明した文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト

④ 治験薬概要書及びその要旨

⑤ 治験実施計画書

⑥ 同意文書及びその他の説明文書

⑦ 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料

⑧ 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する）

⑨ その他委員会が必要と認める資料

## 7 説明同意文書

説明同意文書には以下の事項が含まれていなければならない。

① 治験が研究を伴うこと

② 治験の目的

③ 治験の方法（治験の試験的側面・被験者の選択基準及び無作為割付が行われる場合の各処置に割り付けられる確率）

④ 被験者の治験参加予定期間

⑤ 治験に参加予定の被験者数

⑥ 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にそのことを告知しなければならない。）

⑦ 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性

⑧ 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けられる補償及び治療

⑨ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、

被験者の治験への参加を随時に拒否又は撤回することができ、そのことにより被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないこと。

⑩ 治験への参加の継続について、被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。

⑪ 治験への参加を中止させる場合の条件または理由

⑫ 同意文書に被験者又はその代諾者が署名又は記名押印することにより、モニター・監査担当者・委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧でき、その際には、被験者の秘密は保全されること。

⑬ 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。

⑭ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容

⑮ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）

⑯ 治験責任医師又は治験分担医師の氏名・職名及び連絡先

⑰ 被験者が治験及び自己の権利に関して、より詳細な情報を必要とする場合、又は治験に関連する健康被害が生じた場合に、照会すべき医療機関の相談窓口

⑱ 被験者が遵守すべき事項

⑲ 治験審査委員会の手順書等をホームページで公表していること及び当該ホームページアドレス

## 8 継続審査

8-1 治験が1年を超える場合、委員会は、少なくとも1年に1回以上の頻度（原則として初回の治験実施を承認した委員会と同月）で、治験が適切に実施されているか否かを審査する。また、必要に応じて、治験の実施状況等に関する調査を行う。

GCP31条

8-2 院長は、以下の場合について、委員会の意見を聴くものとする。

① 重篤で予想できない副作用等に関して、治験依頼者から通知を受けた場合

② 重篤な有害事象について、治験責任医師から報告を受けた場合

③ 被験者の治験継続参加の意思に影響を与えると思われる情報を入手した場合

④ 説明同意文書の改訂が必要となった場合

⑤ その他必要であると認めた場合

## 9 審査結果

9-1 治験に関する委員会の決定及びその理由を、文書により院長に報告する。

9-2 院長の指示・決定内容は、文書により、治験責任医師と治験依頼者に通知する。

9-3 院長は、委員会が治験の実施を却下することを決定し、そのことを報告

してきた場合には、当該治験の実施を了承してはならない。

9-4 委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申し立ては、事務局を通じて文書で院長に行う。

## 10 会議の記録の作成

10-1 事務局は、委員会の開催の度に、その会議の記録及びその概要を作成しなければならない。

GCP28条3項

10-2 会議の記録の概要には、審議及び採決に参加した委員名簿と審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。

10-3 院長は、会議の記録の概要を委員会開催後2ヶ月以内を目途に病院ホームページにて公開する。

## 11 記録の保存管理

11-1 委員会に関する記録類の保存管理責任者は、墨東病院事務局長とする。

11-2 保存管理の手順は、「墨東病院標準業務手順書総則」による。

11-3 院長及び委員長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による調査に協力し、求めに応じて審査資料及び会議記録等を閲覧に供さなければならない。

## 12 治験審査委員会標準業務手順書の改訂

本手順書の改訂については、治験事務局で検討し、治験審査委員会の協議を経て院長の承認により発効するものとする。