

治験審査委員会標準業務手順書
第4版

宮城県立こども病院

第1章 治験審査委員会

(目的及び適用範囲)

- 第1条 本手順書は厚生省令第28号（GCP省令；平成9年3月27日）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づいて、宮城県立こども病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し、必要な手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品又は医療機器（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、再評価申請の際に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」と読み替えるものとする。
 - 4 小児治験ネットワークを介して受託した治験においては、別途手順を定める。

(委員会の責務)

- 第2条 委員会は「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 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 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審査を行わなければならない。

(委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会の構成は、次に掲げる委員をもって組織する。なお、院長は委員になれないものとする。
- (1) 副院長
 - (2) 診療部長
 - (3) 院長が指名する診療科長（若干名）
 - (4) 看護部長
 - (5) 薬剤部長
 - (6) 事務部長ならびに総務課長
 - (7) 病院と利害関係を有しない医学分野以外の学識経験者（外部委員）2名
 - (8) 治験審査委員会事務局担当者（薬剤部）
- 2 前項に掲げる委員は院長が指名及び任命する。
 - 3 1項7号に規定する委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
 - 4 委員に欠員が生じた時はその都度補充し、補充による委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 5 委員長は1項1号に規定する委員をもって充てる。
 - 6 委員長が審議及び採決に参加できない場合は、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(委員会の業務)

- 第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次に掲げる最新の資料を院長から入手しなければならない。
- (1) GCP省令第10条及び第15条の7に掲げる文書

- (2) 被験者の募集の手順に関する資料
 - (3) GCP省令第7条第5項又は第15条の4第4項に規定する情報、その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
 - (4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - (5) その他、委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は次に掲げる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 実施医療機関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か否か。
 - ② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を適切に実施するうえで適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否か。
 - 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(厚生労働省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か否か。(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的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、厚生労働省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4、及び7-2-5に示された内容が遵守されているか否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か否か。(医療機関、治験責任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。)
 - ⑦ 予定される治験費用が適切であるか否か。
 - ⑧ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であるか否か。(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か否か。
 - (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 >

- ・ 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。
 - ・ 当該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年を超える場合には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) その他委員会が必要と認める事項

- 3 委員会は治験責任医師に対して、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、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。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として隔月1回(第2月曜日)開催する。

なお、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時に委員会を開催することができるものとする。

- 2 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から開催に関して通知するとともに、審査対象資料を委員長及び各委員に送付するものとする。
- 3 委員会の会議は、次の各号に掲げる要件を満たしていなければ開くことができない。
- (1) 第3条に定める委員の過半数が出席すること。
 - (2) 第3条第1項第6号に定める委員は、1人以上が出席すること。
 - (3) 第3条第1項第7号に定める委員は、1人以上が出席すること。
- 4 第3条第1項第1号、第2号及び第3号に定める委員は、審査の対象となる治験と関係がある場合(治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等)は、当該治験の審議及び採決に参加することができない。
- 5 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、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの)は、当該治験の審議及び採決に参加することができない。
- 6 委員会の判定は次のいずれかによる。
- 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。(治験等の中止又は中断を含む)

- 7 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（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。
- 8 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により報告しなければならない。なお、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
 - ② 判定の理由
 - ③ 委員会の判定に対する異議申し立て手続き
 - ④ 委員会の名称及び所在地
 - ⑤ 委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認したこと
- 9 委員会は、承認済み治験の治験期間内における軽微な変更については、別に定める「治験実施計画変更の審議に関する細則」に基づき迅速審査を行うことができるものとする。
- 10 第4条第2項に定める以外の審議対象とならない事項については、別に定める「治験実施計画変更の審議に関する細則」に基づき、委員会への報告又は院長決裁を行うことができるものとする。

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（以下「委員会事務局」という。）は、薬剤部に置く。委員会事務局は治験事務局を兼ねるものとする。

- 2 委員会事務局は、次の業務を行う。
 - (1) 委員会の開催手続き。
 - (2) 委員会の審査結果通知書の作成及び院長への報告。
 - (3) 委員会の審議等の記録の作成。
 - (4) 委員会で審議の対象とした資料、議事録、委員会が作成するその他の資料等の保存管理。
 - (5) その他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。

第3章 記録の保存

（記録の保存）

第7条 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 委員会において保存する文書は以下のものである。
 - (1) 当治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の資格職名及び所属を含む）
 - (3) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
 - (4) 審議等の記録（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの

3 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

【附則】

この手順書は平成２１年７月１３日から施行する。

【附則】

宮城県立こども病院治験審査委員会規定は平成２１年７月１３日をもって廃止する。

【附則】

この手順書は平成２２年１月４日から施行する。

【附則】

この手順書は平成２４年５月１５日から施行する。

【附則】

この手順書は平成２８年８月１日から施行する。

治験実施計画変更の審議に関する細則

(基準)

- 第1条 委員会審査の対象か否かの判断は、次項を基準として治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）が行う。
- 2 (1) 次に掲げる項目は委員会審査の対象とする。
- ・ 治験実施計画書の変更（軽微な事務的事項は除く）
 - ・ 同意説明文書の変更
 - ・ 治験薬概要書の改訂
 - ・ 被験者募集方法の追加、変更
 - ・ 治験責任医師の変更
 - ・ 被験者への新たな費用発生
- (2) 次に掲げる項目は迅速審査の対象とすることができる。
- ・ 治験分担医師の追加・変更
- (3) 次に掲げる項目は報告対象とすることができる。
- ・ 治験実施体制、モニターの変更
 - ・ 他施設の治験責任医師に係る変更
 - ・ 治験実施計画書の変更（軽微な事務的事項、誤植訂正など）
- (4) 次に掲げる項目は審査・報告対象外とすることができる。
- ・ 治験協力者の変更
 - ・ 症例追加、契約期間の延長
 - ・ 治験責任（分担）医師の職名や氏名の変更
- 3 前項に含まれない事項については、委員長の判断により決定する。

(迅速審査)

- 第2条 迅速審査は委員長及び当該治験と利害関係のない委員1名が行うものとする。
- 2 委員長が当該治験の関係者である場合は、委員長があらかじめ指名する委員が代行する。
- 3 迅速審査においては不承認の決定はできないものとする。不承認とせざるを得ないような事項は定例の委員会において審査するものとする。
- 4 委員長は、次回の委員会において迅速審査の内容と判定結果を報告する。

(報告)

- 第3条 委員長は、第1条により報告対象と判断した事項については、次回の委員会において報告する。

(院内決裁)

- 第4条 第1条により審査・報告対象外と判断された事項については、委員会への報告は行わず、院内決裁のより手続きを行う。

【附則】

- 旧「治験の迅速審査に関する細則」は、平成28年7月31日をもって本細則に発展解消とする。