

東京医科大学茨城医療センター医薬品治験臨床試験審査委員会業務手順書

第1章 医薬品治験臨床試験審査委員会

<目的と適用範囲>

1. 本手順書は厚生労働省令第28号（平成9年3月27日）、薬発第430号（平成9年3月27日）、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」薬食審査第1025009号、（平成17年10月25日）、平成20年度厚生労働省令第24号（平成20年2月29日）並びに「中央薬事審議会答申」（平成9年3月13日）（答申GCP）に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順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。また、医薬品の再審査申請、再評価申請等の再提出すべき資料のための製造販売後臨床試験を行う場合も本手順書に準拠する。

<用語>

本手順書において使用される用語は、省令GCP、答申GCP及び「医薬品の製造販売後の調査試験の基準に関する省令」（厚生労働省令第171号、平成16年12月20日）に規定するほか定義によるほか、必要に応じて別に定める。

<医薬品治験臨床試験審査委員会の責務>

3. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、「治験の原則」に従って、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。
4. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性がある治験には特に注意を払わなければならない。
5. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、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審査を行わなければならない。

<医薬品治験臨床試験審査委員会の審査範囲>

6. 医薬品治験臨床試験審査委員会の審査範囲は、次の通りとする。
 - (1) 当院における治験
 - (2) 他の医療機関（以下、他施設）における治験

<医薬品治験臨床試験審査委員会の設置及び構成>

7. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、病院長が指名する者計15名をもって構成する。
なお、病院長は治験審査委員になれないものとする。
 - (1) 委員会の委員長は病院長が指名する。
 - (2) 副委員長及び委員は委員長が推薦し、病院長が指名する。
 - (3) 委員の構成は医師8名、看護師1名、薬剤師2名、専門外委員2名、外部委員2名である。
8. 委員長、副委員長、委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

<医薬品治験臨床試験審査委員会の業務>

9. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手

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）
- (2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書（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) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) その他医薬品治験臨床試験審査委員会が必要と認める資料

10. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - 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こと
 - 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上での確であるか否かを最新の履歴書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
 - 被験者の同意取得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副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - 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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - 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) その他医薬品治験臨床試験審査委員会の求める事項

11. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、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。

<医薬品治験臨床試験審査委員会の運営>

12. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することができる。
13. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、実施中の治験について、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審査するものとする。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、病院長に意見を文書で通知するものとする。
14. 医薬品治験臨床試験審査委員会開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として2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。
15. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、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) 8名以上の委員からなること
 - (2) 少なくとも委員の1名は、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) 少なくとも委員の1名（(2)に該当する者は除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有しないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）
16. 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。
17. 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、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（病院長、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。
18. 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。
19. 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
20. 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）
21. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
22. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、審議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する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。

- 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
- 医薬品治験臨床試験審査委員会の名称と所在地

23. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、承認済みの治験について、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審査委員長が行う。
- 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的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。
- 迅速審査は、審査委員長が行い、19項に従って判定し、21項に従って病院長に報告する。審査委員長は、次の医薬品治験臨床試験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第2章 医薬品治験臨床試験審査委員会事務局

<医薬品治験臨床試験審査委員会事務局の業務>

1. 医薬品治験臨床試験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行う。
 - (1) 医薬品治験臨床試験審査委員会の開催準備
 - (2) 医薬品治験臨床試験審査委員会の審議等の記録（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の作成及び病院長への提出（他施設への治験審査結果報告書も含む。）
 - (4) 医薬品治験臨床試験審査委員会で審議の対象としてあらゆる資料、審議要旨、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (5) その他医薬品治験臨床試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
 - (6) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要、委員会開催予定日の公表

第3章 記録の保存

<記録の保存責任者>

1. 医薬品治験臨床試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職員とする。
2. 医薬品治験臨床試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) 当標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 委員の職業及び所属リスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 会議の議事要旨（審議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>

3. 医薬品治験臨床試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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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5年が経過した日

4. 医薬品治験臨床試験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項に言う承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

付則：この手順書は平成10年4月1日より実施する。

付則：この手順書は第1章6項及び14項を一部変更し、平成11年5月14日より実施する。

付則：この手順書は第1章6項を一部変更し、平成15年4月1日より実施する。

付則：この手順書は第1章1項、2項を一部変更、第1章6項を新設、以下項目の番号を繰り下げ、平成17年10月1日より実施する。

付則：この手順書は第1章1項、2項、24項を一部変更し、平成18年3月9日より実施する。

付則：この手順書は第1章7項を一部変更し、平成18年10月1日より実施する。

付則：この手順書は第1章22項及び第2章1項を一部変更し、平成20年6月18日より実施する。

付則：この手順書は第1章7項を一部変更し、平成20年8月1日より実施する。

付則：この手順書は第1章7項を一部変更し、平成20年10月1日より実施する。

付則：この手順書は第2章1項の一部変更及び委員会名称を変更し、平成21年4月1日より実施する。

付則：この手順書は第1章7項を一部変更し、平成27年4月1日より実施する。