

# 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>

第1条 本手順書は厚生労働省令第28号(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下GCP省令という))(平成9年3月27日)及び厚生労働省令第171号(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令)(平成16年12月20日)、これらに関する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手続き及び記録の保存を定めるのである。

- 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収集のために行う治験に適用する。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は、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。

### <医薬品治験臨床試験審査委員会の責務>

第2条 医薬品治験臨床試験審査委員会は、「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 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。
- 3 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設置と構成>

第3条 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。

- (1)内科系医師 若干名
- (2)外科系医師 若干名
- (3)薬剤師 2名
- (4)看護師 1名
- (5)GCP省令第28条第1項第3号の委員(専門外委員という) 2名
- (6)GCP省令第28条第1項第4号及び5号の委員(外部委員という) 2名

- 2 委員会の委員長及び副委員長を置き、外部委員以外の委員から病院長が指名する。
- 3 委員長、副委員長及び委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 4 委員長は必要に応じ、各分野の専門家の本委員会への参加を要請し、その意見を求めることができる。
- 5 病院長は治験審査委員になることはできない。

## <治験審査委員会の業務>

第4条 医薬品臨床試験審査委員会は、その責務の遂行のため、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除く)
- (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) 治験責任医師及び分担医師の氏名を記載した文書
- (5) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (6) 治験薬概要書
- (7) 被験者の安全性に係わる報告
- (8) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (10) 治験責任医師の履歴書
- (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

2 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
  - ・ 治験責任医師が当該治験を実施する上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
  - ・ 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
  - ・ 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
  - ・ 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有害事象について検討し、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回以上調査をすること
  - ・ 治験の終了、中止又は中断及び開発中止を確認すること
- (3) その他の医薬品治験臨床試験審査委員会が求める事項

- 3 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医薬品治験臨床試験審査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、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 4 医薬品治験臨床試験審査委員会は、被験者に対する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、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、医薬品治験臨床試験審査委員会からの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求めるものとする。
- 5 医薬品治験臨床試験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対し以下の事項について、病院長を経由して医薬品治験臨床試験審査委員会に速やかに文書で報告するように求めるものとする。
  - (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に関する報告
  - (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
  - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
  - (4) 被験者の安全性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
  - (5) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合
- 6 医薬品治験臨床試験審査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を図る上で追加の情報が必要であると判断した場合には、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求めることができる。

#### <医薬品治験臨床試験審査委員会の開催と運営>

- 第5条 医薬品治験臨床試験審査委員会は、原則として月1回第3月曜日に開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 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。
  - 3 医薬品治験臨床試験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
  - 4 医薬品治験臨床試験審査委員会は、以下の全て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) 審議及び採決に参加した委員の8名以上が参加していること。
    - (2) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。
    - (3) 第3条第1項(6)の委員が少なくとも1名参加していること。
  - 5 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決へ参加を許されるものとする。
  - 6 治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者、病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、審議及び裁決に参加はできないものとする。

- 7 委員長が特に必要と認める場合は、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。
- 8 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 9 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)すで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)保留する
- 10 病院長は医薬品治験臨床試験審査委員会の審議結果について意義がある場合は、理由書を添えて医薬品治験臨床試験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 医薬品治験臨床試験審査委員会は、会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要を作成し保存するものとする。
- 12 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審議結果を報告する。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。
  - (1) 審議対象の治験
  - (2) 審査した資料
  - (3) 審査日
  - (4) 参加委員名
  - (5) 治験に関する委員会の決定
  - (6) 決定の理由
  - (7) 修正条件がある場合は、その条件
  - (8) 医薬品治験臨床試験審査委員会の名称と所在地
  - (9) 医薬品治験臨床試験審査委員会が GCP 症例に従って組織され、活動している旨を医薬品治験臨床試験審査委員会が自ら確認し補償する旨の陳述
- 13 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。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少なく、被験者への危険性を増大させない変更をいう。迅速審査の対象か否かの判断は審査委員長が行う。迅速審査は原則として審査委員長が行うこととするが、治験審査委員長の関連する治験に関しては副委員長が行う。審査は第 5 条第 9 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長に報告する。また、次回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。詳細は別に治験に係る迅速審査に関する手順書に定める。

## 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>

- 第 6 条 病院長は医薬品治験臨床試験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局(名称は治験管理室)を設置する。

- 2 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
  - (4) 医薬品治験臨床試験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、審議用紙、委員会が作成するその他の資料等の保存
  - (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) 医薬品治験臨床試験審査委員会の業務手順書、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>

第7条 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管理室長とする。

- 2 治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) 当業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) 提出された文書
  - (4) 会議の記録(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

#### <記録の保存期間>

第8条 医薬品治験臨床試験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、以下の(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。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合には、その通知された日)
  - (2) 治験中止又は終了後3年が経過した日
- 2 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いう承認取得あるいは開発中止等に関する報告書により報告を受けるものとする。

### 第4章 雑則

#### <手順書の改訂>

第9条 本手順書を改訂する必要がある場合は、医薬品治験臨床試験審査委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

附則:本手順書は平成27年4月1日施行の手順書を全面改訂し、平成30年1月5日より施行する。