

治験審査委員会運営標準業務手順書

医療法人社団 邦英会
関野病院／関野臨床薬理クリニック

治験審査委員会運営標準業務手順書

目 次

第1条	目的と適用.....	2
第2条	治験審査委員会委員長の選任.....	2
第3条	委員会の開催成立要件.....	2
第4条	委員会の審議.....	2
第5条	委員会の採決.....	3
第6条	委員会の院長への通知.....	3
第7条	単純な事務的事項の変更.....	4
第8条	迅速審査.....	4
第9条	治験の継続審査.....	4
第10条	被験者の治験参加の制限.....	5
第11条	治験実施計画書の遵守.....	5
第12条	治験責任医師又は治験依頼者の報告義務.....	5
第13条	議事録の作成.....	5
第14条	業務補助.....	6
第15条	記録の保存・管理の責任者.....	6
付 則	6

治験審査委員会運営標準業務手順書

第1条 目的と適用

1. この標準業務手順書は、邦英会 治験審査委員会を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」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年厚生省令第28号）（GCP省令）及び治験の実施に運用される関係法令並びに通知等に則って運営する際の業務の手順を定める。
2. 本規程は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項の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及び医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する。尚、製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条に則り本規程を読み替えるものとする。
3. 用語：この手順において使用される用語は、GCP省令に規定する定義による。

第2条 治験審査委員会委員長の選任

1. 治験審査委員会の委員長（以下、「委員長」という）は、関野病院院長及び医療法人社団 邦英会 関野臨床薬理クリニック院長（併せて以下、「院長」という）の委嘱により選任する。
2. 委員長は治験審査委員会を主宰する。
3. 委員長は、委員長が欠席の時その職務を代行させるため、委員の中から委員長代行を任命することができる。
4. 委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

第3条 委員会の開催成立要件

1. 委員会の開催は、原則として月1回とし、1週間前までに文書をもって各委員に通知する。
但し、必要に応じ委員長が召集して臨時委員会を開催することができる。
2. 委員会は、医学、歯学又は薬学に関する専門知識を有する委員1名、自然科学以外の領域に属している委員1名及び実施医療機関又は治験の実施に係わるその他の施設並びに治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない委員（上記の自然科学以外の領域に属している委員を除く）1名を含む全委員の過半数かつ5名以上の出席をもって成立する。

第4条 委員会の審議

1. 委員会は、審議のために審査対象の文書として次の最新の資料を院長から入手する。

- ① 治験実施計画書（改訂、中止を含む）
 - ② 症例報告書の見本（必要に応じ）
 - ③ 同意文書及びその他の説明文書
 - ④ 被験者の募集手順に関する資料
 - ⑤ 治験薬概要書（改訂されたものを含む）
 - ⑥ 被験薬の品質、有効性、安全性等に関する資料（必要に応じ）
 - ⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑧ 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師の要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書
 - ⑨ 被験者への支払いに関する資料
 - ⑩ 治験の現況の概要に関する資料
 - ⑪ その他、委員会が必要と認める資料
2. 委員会は第1項の資料に基づき、出席した治験依頼者、治験責任(分担)医師及び委員会事務局から口頭にて説明を受け、質疑検討の上治験の実施あるいは継続の適否等について審議を行い、その意見を表明し、文書で院長に通知する。
- その際、必要に応じ、院長又は治験関係者の出席を求めることができる。

第5条 委員会の採決

1. 委員会の採決には、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
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. 当該治験の治験依頼者、院長、治験責任医師及び治験分担医師又は治験協力者は、委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加することができない。
4. 院長及び治験責任医師は、その関与する治験について委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決に参加することができない。
5. 審議事項を採決する時は、治験依頼者及び治験責任（分担）医師を退席させる。

第6条 委員会の院長への通知

1. 委員会は、治験の実施及び継続等について適切な期間内に審査を行い、次の事項について院長に速やかに文書をもって確実に通知する。
 - ① 治験に関する委員会の決定
 - ② 決定の理由
 - ③ 委員会の決定に対する異議申し立て手続き
2. 前項の文書には審査対象の治験名、審査した資料、審査日及び当該治験に対する委員会の意見が、原則として次のイからホのいずれに該当するかについて明示する。
 - イ. 承認
 - ロ. 修正の上で承認

- ハ. 却下
 - ニ. 既承認事項の取り消し
 - ホ. 保留
3. 委員会の決定に対して異議ある者は、異議の内容、理由を文書をもって次回委員会開催の10日前までに委員長宛に提出しなければならない。

第7条 単純な事務的事項の変更

1. 進行中の治験に係る「単純な事務的事項の変更」については、事前に委員会に諮問することなく、院長が治験審査委員会事務局を通して行う直後の委員会における報告をもって足りるものとする。
2. 前項の「単純な事務的事項の変更」とは、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更、文章の趣旨を変えない範囲での助詞あるいは語句の変更又は追加、及びこれらに類する事項と治験事務局長が判断したものをいう。

第8条 迅速審査

1. 委員長は、院長から進行中の治験に係る「軽微な変更」に関して諮問があった場合は、諮問に係る審査が委員会の開催を待ち得ない場合においては、迅速審査を行う。
2. 前項の「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。
3. 委員長は1名以上の委員に対し、電話、FAX、その他適宜な方法による意見聴取をなし、第4条の審議に替えることができる。但し、その場合の採決方法は第5条に遵う。
4. 迅速審査の内容と判定を記録に留め、遅滞なく院長に報告し、かつ直後の委員会に報告し、議事録に記載する。

第9条 治験の継続審査

1. 委員会は治験開始前の審査を終了し、次回の治験審査委員会開催時に継続している治験について、治験の期間を問わず、委員会開催毎に経過報告を受け実施状況について調査し、必要な場合は治験を継続して行うことの適否について文書で意見を表明する。
2. 前項に係わらず、治験の期間が1年を超える場合は、1年に1回以上治験責任医師に治験実施状況報告書の提出を求め、実施状況について調査し、治験を継続して行うことの適否について文書で意見を表明する。
3. 委員会は、院長から以下の第4項～第7項の安全性情報等により治験の継続に関して諮問された場合は、治験を継続して行うことの適否について第6条に基づき意見を表明する。
4. 委員会は、院長が治験責任医師から「重篤で予測できない有害事象」報告等を受け、治験

の継続に関して諮問した場合は、治験を継続して行うことの適否について文書で意見を表明する。

5. 委員会は、院長が治験依頼者から「重篤で予想できない副作用等についての通知」を受領し、治験の継続に関して諮問した場合は、治験の継続の可否について文書で意見を表明する。
6. 委員会は、院長が治験責任医師から「治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えると認められる情報を入手し説明文書を改訂した」旨の報告を受けた場合、治験を継続して行うことの適否について文書で意見を表明する。
7. 委員会は、院長が必要と判断し、治験の継続に関して諮問した場合は、治験を継続して行うことの適否について文書で意見を表明する。

第10条 被験者の治験参加の制限

委員会は、治験責任医師に対し、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ことを求める。

第11条 治験実施計画書の遵守

1. 委員会は、治験責任(分担)医師などの治験関係者に対し、委員会の承認した治験実施計画書を厳格に遵守し、緊急の危険を回避するためなど医療上やむをえない場合、又は第7条に定める単純な事務的事項及びこれに類する事項の変更の場合を除き、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ことを求める。
2. 治験依頼者又は治験責任医師が治験実施計画書を変更しようとする時は、前項の例外を除き、すべて院長を経由して、委員長に対し委員会の事前承認の要否を諮らなければならない。

第12条 治験責任医師又は治験依頼者の報告義務

委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対し、以下の該当事項について院長を経由して委員会に速やかに文書をもって報告することを求める。

- 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
- ③ 全ての重篤で予測できなかった副作用
- ④ 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
- ⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合

第13条 議事録の作成

審議及び採決に参加した委員名簿を含む会議の議事要旨を次回の委員会で承認を得て議事

録とする。

第14条 業務補助

委員会又は委員長の業務に関する連絡、資料収集、文書作成とその保管、その他の事務はすべて治験審査委員会事務局に執行させる。

第15条 記録の保存・管理の責任者

1. 治験審査委員会における治験に関する記録の責任者は、治験審査委員会事務局長とする。
2. 治験審査委員会事務局長は、「治験審査委員会運営標準業務手順書」及び「治験記録文書保存標準業務手順書」に従い、保管管理を行う。

付 則

- (1) 本標準業務手順書は、平成28年10月1日から施行する。
- (2) 本標準業務手順書の改訂は、総委員の4分の3以上の賛成のもと、院長が行うものとする。

以 上