

治験 KCH-SOP-02

公益社団法人 北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院

治験審査委員会標準業務手順書

(第3.1版)

改訂版作成日 2019年 8月 7日

改訂版作成者 治験事務局 佐藤 至永

承認日 2019年 8月 15日

承認者 勤医協中央病院 院長 鈴木隆司

勤医協中央病院 治験審査委員会標準業務手順書(第3.1版)

目 次

第1条 (目的と適応範囲)	2
第2条 (責務)	2
第3条 (業務)	2
第4条 (組織)	2
第5条 (任期)	3
第6条 (開催と運営)	3
第7条 (設立要件)	3
第8条 (審議、採決)	3
第9条 (迅速審査)	4
第10条 (秘密の保持)	4
第11条 (報告)	4
第12条 (異議申し立て)	4
第13条 (議事録の作成)	4
第14条 (記録の保存)	4
第15条 (委員会の手順書等の公開)	5
第16条 (委員会事務局)	5
第17条 (手順書の改訂)	5
附則	5

目的と適応範囲

第1条 勤医協中央病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会業務手順書」という)は、「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」(平成25年11月27日公布、平成25年法律第84号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日、厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日、労働省令第36号)、並びに関連法規・通知等(以下「GCP省令等」という)に基づいて、治験審査委員会(以下「委員会」という)の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 委員会業務手順書は、治験及び製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」とあるのを、それぞれ「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合」と読み替えるものとする。
- 4 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、委員会業務手順書を適用する。

(責務)

第2条 委員会は、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 院長から医薬品及び医療機器の治験の実施及び継続等について意見を求められた場合は、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の審議を行い、意見を述べなければならない。

(業務)

第3条 委員会は、前条の責務を遂行するため、以下の事項を審議又は確認する。

- (1) 当該治験の実施、ならびに継続の妥当性に関すること
- (2) 医療機関の治験実施の適合性に関すること
- (3) 治験責任医師及び治験分担医師の適格性に関すること
- (4) 同意説明文書及びその他の説明文書の内容、同意の取得方法等に関すること
- (5) 治験の実施状況に関すること
- (6) 被験者への健康被害に対する補償に関すること
- (7) 治験実施計画書の重大な変更の妥当性に関すること
- (8) 治験実施計画書からの逸脱又は変更に関すること
- (9) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容、支払い方法等の適切性に関すること
- (10) 被験者の募集手順(広告等)に関すること
- (11) 重篤で予測できない副作用あるいは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新たな情報に関すること
- (12) 治験の終了、中止又は中断及び開発の中止に関すること
- (13) その他委員会が必要と認める事項

(14) 1年を超える場合には、1年に1回以上治験を継続して行うことの適否について審議する

(組織)

第4条 委員会の委員は院長が指名し(様式SOP-02-1)、計10名以上で構成とし、委員名簿は別に定める。なお、院長は委員にはなれない。

- (1) 医学・歯学・薬学その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者:6名以上
 - (2) 医学・歯学・薬学その他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:2名以上
 - (3) 当院と利害関係を有しない委員:1名以上
 - (4) 院長と利害関係を有しない委員:1名以上
- 2 委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 3 委員会は必要に応じて委員以外の治験責任医師又は治験分担医師、あるいは関連する専門家の出席を求めて意見を聞くことができる。
- 4 委員会に委員長、副委員長を置き、本条第1項(1)に定める委員から、院長が指名する(様式SOP-02-2)。
- 5 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。委員長が欠席する場合もしくは第8条1項に該当する場合は、副委員長がその職務を代行する。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の任期は前任者の残任期間とする。

(開催と運営)

- 第6条 委員会は、原則として毎月1回開催し、委員長がこれを招集する。ただし、必要に応じ随時招集することができる。
- 2 委員会の開催は、原則として開催日の5日前までに、文書により通知する。

(成立要件)

第7条 委員会は、次の要件を満たした場合のみ、その意思を決定できる。

- (1) 少なくとも委員の過半数かつ5名以上が出席すること
- (2) 少なくとも1名は、医学・歯学・薬学その他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委員が出席していること
- (3) 少なくとも1名は、当院と利害関係を有しない委員が出席していること
- (4) 少なくとも1名は、院長と利害関係を有しない委員が出席していること

(審議、採決)

第8条 審査の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。但し、当該治験に関与する委員は、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。

- 2 やむを得ず委員会を欠席する委員は、あらかじめ配布された審査資料について審査し、意見を書面にて委員会に報告することができる。ただし、採択には加えないものとする。
- 3 審査の判定は以下のいずれかとする。
 - (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

(迅速審査)

- 第9条 委員会により既に承認された進行中の治験に関する事案であって、軽微な変更については、委員長の判断により迅速審査を行うことができる。
- 2 迅速審査は、委員長が指名した少なくとも 2 名以上の委員が判定し、次回の委員会で迅速審査の内容及び判定を報告する。

(秘密の保持)

- 第10条 委員会の出席者は委員会で知り得た機密について一切これを漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。

(報告)

- 第11条 委員長は委員会の審議の結果について、速やかに治験審査結果通知書(書式5)をもって院長に報告する。

(異議申し立て)

- 第12条 治験責任医師または治験依頼者が、委員会の決定に対し異議がある場合は、委員会事務局を通じ院長に理由を明示して異議申し立てを行うことができる。院長は異議の申し立てがあったときは委員会に対し再度の審査を依頼する。

(議事録の作成)

- 第13条 委員会事務局は、審議及び採決に参加した委員名簿を含む会議の議事録を作成する。
- 2 委員長は、議事録の内容を確認し、これに署名又は押印する。

(記録の保存)

- 第14条 委員会に係る記録は、次の(1)又は(2)の日のうち、いずれか遅い日までの間、委員会事務局で保存する。製造販売後臨床試験についての記録は、(3)までの間保存する。ただし、治験依頼者

がこれよりも長時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。

- (1) 当該被験薬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
- (3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日

(委員会の手順書等の公開)

第15条 委員会業務手順書、委員名簿及び議事録の概要は、当院のホームページに公開する。

2 議事録の概要は、委員会開催後2カ月以内に公開する。

(委員会事務局)

第16条 院長は、委員会に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設置する。

2 事務局の構成は以下の通りとする。

- (1) 事務局運営責任医師
- (2) 事務局長:臨床研究・広報課長
- (3) 副事務局長:薬剤部長
- (4) 事務局員:薬剤部員、検査部員、看護部員、事務職員若干名

3 事務局業務内容

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の議事録(審議結果及び採決に参加した委員の名簿を含む)及び会議の記録の概要の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び院長への報告
- (4) 委員会業務手順書、委員名簿及び会議記録概要の公表
- (5) 委員会で審議の対象とした資料、議事録及びその概要、委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
- (6) 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

(手順書の改訂)

第17条 委員会業務手順書を改訂する必要がある場合は、委員会で協議の上、院長の承認を得る。

附則 この標準業務手順書は、2016年7月1日から施行し、2016年7月1日から適用する。

附則 院長承認日から施行し、2017年8月10日から適用する。

附則 この標準業務手順書は、2018年6月15日から施行する。

附則 この標準業務手順書は、2019年8月15日から施行する。