

九州大学病院治験倫理審査委員会標準業務手順書

(治験および製造販売後臨床試験について)

第1章 治験倫理審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、薬発第430号（平成9年3月27日）、及び平成15年厚生労働省令第106号、平成16年厚生労働省令第172号、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成18年厚生労働省令第72号、平成20年厚生労働省令第24号（改正GCP省令）及び平成21年厚生労働省令第68号（改正医療機器GCP省令）に基づいて、治験倫理審査委員会（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 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。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請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。

(治験倫理審査委員会の責務)

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。

(治験倫理審査委員会の設置及び構成)

第3条 病院長は、治験に関する審議等を行わせるため、院内に委員会を設置するものとする。

2 病院長は、次の各号に掲げる審査委員会の委員を指名し、病院運営会議の議を経て委嘱しなければならない。なお、病院長は審査委員にはなれないものとする。

(1) 委員長及び副委員長：病院長の指名

(2) 委員：医学研究院または病院に所属する教授1名、診療科所属の講師以上4名、薬剤部長又は副薬剤部長1名、検査部長又は副検査部長1名、医療又は臨床試験に関する専門家以外の者・本院と利害関係を有しない者・病院長と利害関係を有しない者4名

なお、委員は男女両性で構成するものとする。

- 3 委員及び委員長の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 4 病院長は、審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。業務手順書については九州大学病院高度先端医療センターのホームページで公表、委員名簿及び会議の記録の概要については高度先端医療センターにて一般の閲覧に供するものとする。
- 5 病院長は委員会の業務を円滑に行うため、高度先端医療センターに治験倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置するものとする。事務局は、治験事務局を兼ねる。

（委員長等）

- 第 4 条 委員長は、委員会を招集し、その議長とならなければならない。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障のあるときは、その職務を代行する。
 - 4 委員長は、委員会を招集し、その議長とならなければならない。

（治験倫理審査委員会の業務）

第 5 条 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。

〈企業主導の治験の場合〉

- 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) 治験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本（治験責任医師と依頼者が合意したもの）
- 4) 説明文書及び同意書（治験責任医師が依頼者の協力を得て作成したもの）
- 5) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した資料
- 8) 被験者の募集の手順に関する資料（募集する場合）
- 9) 被験者の安全等に係る報告
- 10) その他委員会が必要と認める資料
- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

〈医師主導の治験の場合〉

- 1) 治験分担医師・治験協力者リスト（治験業務分担一覧表）
- 2) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 3) 治験実施計画書
- 4) 症例報告書の見本

- 5) 治験薬概要書
 - 6) 同意文書及びその他の説明文書
 - 7) 被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書
 - 8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 10) モニタリングに関する手順書
 - 11) 監査に関する計画書および業務に関する手順書
 - 12) 治験薬の管理に関する手順書
 - 13) 省令 GCP の規定により自ら治験を実施する者および実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書
 - 14) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 15) モニタリング報告書、又は監査報告書（実施した場合）
 - 16) その他委員会が必要と認める資料
- 2 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
 - ① 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とることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ② 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こと
 - 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こと（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こと（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っては、答申 GCP7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 に示された内容が説明又は遵守されている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こと（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者又は自ら治験を実施する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を審議する。）
 - ⑦ 予定される治験費用が適切であること
 - ⑧ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること（支払いがある場合は、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

されていることと、その内容が適正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こと

2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

① 被験者の同意が適切に得られていること

② 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

・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

・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 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

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

⑤ 医師主導の治験において、モニタリング報告書、監査報告書により、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行なわれているか審議すること

注) 重大な情報とは

イ) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

ロ) 重篤な有害事象のうち、被験薬及び市販医薬品の有害事象又はそれらの使用による感染症によるものであり、かつ、症例等の発生又は発生数、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

ハ) 死亡、又は死亡につながるおそれのある症例のうち、治験薬及び市販医薬品の有害事象によるもの又はそれらの使用による感染症によるもの

ニ) 有害事象若しくは被験薬及び市販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

ホ) 治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

ヘ) 有害事象若しくは感染症によりがん、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

ト) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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

なお、重篤な有害事象報告並びに重大な新たな情報の審査は以下のとおりとし、詳細に審議するか、一覧表により報告審議するかの判断は、委員長が行う。

i) 詳細審議：因果関係が否定できない又は事前並びに事後の被験者対応に問題があると考えられる当病院で発生した重篤な有害事象、他施設で発生した重篤な副作用による死亡例、重大な結果を招来する危険性があると考えられる副作用並びに情報等。

ii) 報告審議：i)以外。

⑥ 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

⑦ 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) その他治験倫理審査委員会が求める事項

- 3 企業主導の治験においては、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。
- 4 医師主導の治験においては、治験計画の届出書が受理される前に、被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験倫理審査委員会の運営)

第6条 委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、緊急の場合は、委員会を開催することができる。

- 2 委員会は、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、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。
- 3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ事務局から原則として10日前までに文書又は電子メールで委員長及び各委員に通知するものとする。なお、審査に必要な資料もあらかじめ配布するものとする。
- 4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意志を決定できるものとする。
 - 1) 5名以上かつ過半数の委員の出席がなければ会議を開き議決できない。
 - 2) 少なくとも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者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（前2）に該当するものを除く。）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ていないこと（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）
- 5 採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 6 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。
- 7 当該治験の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等又は治験協力者は、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。
- 8 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。
- 9 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。）
 - (5) 保留する
- 10 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）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。
- 11 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
 - ・ 委員会の決定に対する異議申立て手続き
 - ・ 委員会の名称と所在地
- 12 委員会は、承認済の治験について、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。ここでいう軽微な変更とは、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学的検査における危険性より高くない変更をいい、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。なお、迅速審査の対象は治験実施計画書の軽微な変更（治験実施体制の変更等）、治験分担医師の変更、契約症例数の追加や契約期間の延長等が該当するが、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第2章 治験倫理審査委員会事務局

（治験倫理審査委員会事務局の業務）

第7条 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

事務局担当薬剤師

- 1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの申請等に係る事前ヒアリング
- 2) 委員会で審議対象となる資料作成
- 3) 委員会議事録の作成
- 4) 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

事務局担当事務員

- 1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者又は治験責任医師から病院長へ提出された申請書等の確認
- 2) 委員会で審議の対象となる資料を委員会に提出する業務に関すること
- 3) 委員会の開催通知
- 4) 決定通知書の作成及び病院長への提出
- 5) 決定通知書の依頼者又は自ら治験を実施する者及び治験責任医師への送付

- 6) 委員会議事録の作成及び保存
- 7) 委員会で審議対象とした資料の保存
- 8) 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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 委員会における記録の保存責任者は、治験倫理審査委員会事務局長（高度先端医療センター治験事務局長）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) 当該標準業務手順書
- (2) 委員名簿（職業、資格及び所属を含む。）
- (3) 提出された審議資料
- (4) 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。）
- (5) 治験審査結果通知書
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 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（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了した日から5年）。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する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、治験依頼者又は自ら治験を実施する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から3年が経過した日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 委員会は、病院長を経由して、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）で受けるものとする。

以上

平成16年1月作成

平成19年4月改訂

平成20年9月改訂

平成21年4月改訂

平成21年6月改訂

平成24年2月13日作成（平成24年4月1日施行）