

# (医薬品の治験の実施に関する標準業務手順書 第4版より抜粋)

## 第6章 治験審査委員会

### 1. 目的と適用範囲

本章は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会の設置、構成、業務及び運営等の治験審査委員会の活動に必要な手順を定める。

本章の適用範囲は、治験審査委員会及び治験審査委員会事務局とする。

### 2. 治験審査委員会の責務

- 1) 治験審査委員会は、全ての被験者の人権・安全性及び福祉を保護しなければならない。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。
- 2) 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬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。

### 3. 治験審査委員会の設置及び構成

#### 1) 設置及び構成

当院の治験審査委員会は、院長により下記の所在地に設置され、院長より指名された原則として男女両性の委員によって構成される。なお院長は自らを治験審査委員に指名することはできない。

名 称: 成守会クリニック治験審査委員会

所在地: 東京都台東区松が谷 3-18-5 医療法人社団成守会 成守会クリニック内

#### 2) 治験審査委員会は、次に挙げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 治験についての倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議を行うことができること
- (2) 業務を遂行するに足りる医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する委員が含まれていること
- (3) 少なくとも5人以上の委員からなること
- (4) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること
- (5) 少なくとも委員(上記(4)に定める委員を除く)の1人は、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
- (6) 委員会の最小定員は5名以上と規定しているが、委員数がこれよりも多い場合は3条2)(3)及び(4)に定める委員を増やす等により、委員構成を適切な割合に保つこと
- (7) 委員のうち1人は、治験審査委員会の設置者と利害関係の有しない者が加えられていること

#### 3) 委員長及び副院長の選出

治験審査委員会は委員の中から、委員長1名、副委員長1名を互選により決定する。

#### 4) 委員の任期

委員の任期は2年とし、再任は妨げない。委員長及び副委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、本人より辞任の申し入れがなされた場合には随時後任者を院長が指名する。

#### 5) 委員以外の専門家の出席

委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させ、その意見を聴くことができる。

### 4. 治験審査委員会の業務

- 1) 治験審査委員会は、その責務を遂行するために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。また、治験期間中、資料が追加、更新又は改訂された場合には速やかにそれらの資料を入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本
- (3) 同意文書及びその他の説明文書

- (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) 被験者の安全等にかかわる報告
  - (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(調査審議に必要な場合には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) 治験の現状の概要に関する資料(継続審査の場合)
  - (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2) 治験審査委員会は、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
    - 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取ることができる等、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同意文書及びその他説明文書等の内容が適切であること
    - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
    - ⑥ 被験者への健康被害に対する補償内容が適切であること
    - ⑦ 治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認すること
    - ⑧ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
    - ⑨ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集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 次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
      - ア. 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行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
      - イ. 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 ア. 治験責任医師による重篤な有害事象の報告のうち、
      - i) 予測できない重篤な副作用
      - ii) 上記以外の重篤な有害事象で、院長が治験審査委員会の意見を聴くことが必要と判断した事象イ. 治験依頼者が報告する他施設での重篤で予測できない副作用
    - ④ 治験実施中に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
    - ⑤ 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下記の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  
[重大な新たな情報]
      - ア. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
      - イ. 重篤な副作用又は治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治験薬概要書から予測できないもの
      - ウ. 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
      - エ. 副作用もしくは治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
      - オ. 治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
      - カ. 副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害も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
      - キ. 当該治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

- ⑥ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回調査すること
- 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) その他治験審査委員会が求める事項

- 3) 治験審査委員会は、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、説明文書に求められる事項(第4章 4.2)以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- 4) 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験の契約を締結する前に被験者を治験に参加させないように求める。
- 5) 治験審査委員会が治験の実施、継続等について審査を行い、院長に速やかに文書をもってその結果を報告すること。

## 5. 治験実施委員会の運営

1) 治験審査委員会の開催

- (1) 治験審査委員会は、院長の治験審査依頼のもと、必要に応じて開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合及び開催に必要なが生じた時は、委員会を緊急開催することができる。
- (2) 治験審査委員会の開催にあたっては、原則として開催の一週間前までに文書等で各委員に通知する。但し、緊急開催及び迅速審査の場合この限りではない。
- (3) 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別分野の専門家を委員会に出席させて意見を聴くことができる。

2) 治験審査委員会の成立

- (1) 委員の過半数が出席していること
- (2) 少なくとも5人以上の委員が出席していること
- (3) 出席委員の少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること
- (4) 出席委員の少なくとも委員(上記(2)に定める委員を除く)の1人は、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) 委員長が欠席の場合は、副委員長が代行すること

3) 治験審査委員会の採決

- (1) 採決は出席委員の全員一致を原則とする
- (2) 審査結果は「治験審査結果報告書」の下記のとおり示す。なお、②～④の場合は、その理由を記す。
  - 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)
- (3) 当該治験の治験依頼者または治験責任医師と利害関係のある委員及び治験審査委員会を欠席する委員は、その関与する治験についての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。
- (4) 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決の参加を許される。
- (5) 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係わる審議及び採決に参加することができない。
  - ① 実施医療機関の長
  - ② 治験責任医師等
  - ③ 治験協力者

4) 迅速審査及び報告

- (1) 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更等の場合には、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院長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる被験者への負担が増大せず、治験の実施にも重大な影響を及ぼさない変更を言う。何らかの精神的及び身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員長及び委員1名以上が行い、本条第3項に従って判定し、第4条に従って院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。迅速審査が可

能な項目としては原則として下記の項目が挙げられる。

- 当該施設の治験分担医師の変更
  - 被験者の負担を増加させない治療方法の変更
  - 症例数の変更
- (2) 治験審査委員会は、承認済みの治験について、科学的理論的な影響がないと判断される以下の事項に関する報告を受ける。
- 治験依頼者の人事異動等、組織に関する変更
  - 実施医療機関の変更、当該施設以外の治験責任医師の変更
  - モニターの変更
  - 治験実施計画書からの軽微な逸脱
  - 同意文書・説明文書等の変更を伴わない治験薬概要書の変更
  - 同意文書・説明文書等の変更を伴わない治験の費用および治験協力費の変更
  - 治験の中断・中止および終了に関する報告
  - 迅速審査に関する報告
  - その他院長が必要と判断した事項

## 6. 委員長および副委員長の業務

- 1) 委員長は以下の業務を行う。
  - (1) 委員を招集し、その議長として議事の進行を行う
  - (2) 治験審査の結果を報告する
- 2) 副委員長は以下の業務を行う。
  - (1) 委員長を補佐する
  - (2) 委員長不在の場合には、委員長の職務を代行する

## 7. 治験審査結果報告書の作成及び報告

治験審査委員会は、審査結果を審議終了後速やかに、治験審査結果報告書により院長に報告する。治験審査結果報告書には、次の事項を記載する。

- (1) 治験に関する治験審査委員会の決定
- (2) 決定の理由
- (3) 修正条件がある場合は、その条件
- (4) 治験審査委員会の名称と所在地
- (5) 治験審査委員会が GCP 等に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会自ら確認した記述
- (6) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続きの記述

## 8. 治験審査委員会の改選

- 1) 委員の任期満了に伴う改選  
委員の任期満期に伴い、治験審査委員会委員を改選した場合は、院長から委員の指名を受ける。
- 2) 委員に欠員が生じた場合  
特別な理由により委員に欠員が生じた場合、後任者の選出を行い、院長から委員の指名を受ける。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする

## 9. 秘密の保全

治験審査委員会は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には事前に治験依頼者の承諾を文書にて得る。

## 10. 記録の保存

- 1) 次の文書を保存する。
  - (1) 医薬品の治験の実施に関する標準業務手順書
  - (2) 治験審査委員会委員名簿

- (3) 治験審査委員会開催通知
  - (4) 審査対象文書
  - (5) 治験審査委員会議事録
  - (6) その他治験審査委員会が必要と認めたもの
- 2) 記録の保管期間及び開示は、第7章の記録の保存に従う。