

治 験 審 査 委 員 会 標 準 業 務 手 順 書
(医療機器)

神 戸 労 災 病 院

神戸労災病院治験審査委員会標準業務手順（医療機器）

目 次

| | |
|----------------|---|
| 第1章 治験審査委員会 | |
| 目的と適用範囲 | 3 |
| 治験審査委員会の責務 | 3 |
| 治験審査委員会の設置及び構成 | 3 |
| 治験審査委員会の業務 | 3 |
| 治験審査委員会の運営 | 5 |
| 第2章 治験審査委員会事務局 | |
| 治験審査委員会事務局の業務 | 8 |
| 第3章 記録の保存 | |
| 記録の保存責任者 | 8 |
| 記録の保存期間 | 8 |

神戸労災病院治験審査委員会標準業務手順書（医療機器）

第1章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は治験実施標準業務手順書にしめす法律、規則および関連する通知に基づいて、治験審査委員会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、医療機器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 医療機器の再審査申請、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。

（治験審査委員会の責務）

第2条 治験審査委員会は、「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 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

3 治験審査委員会は、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。

（治験審査委員会の設置及び構成）

第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者計5名以上をもって構成する。

（1）副院長を委員長として1名指名する。

（2）診療科部長（医師）3名指名する。

（3）薬剤部長、看護部長、会計課長、医事課長、各1名指名する。

（4）外部委員として 治験審査委員会員数5名につき1名を指名する。

（5）当院と利害関係を有しない委員を1名以上含むこと。

（6）治験審査委員の設置者と利害関係を有しない委員を1名以上含むこと。

（7）専門委員として予め特別の分野の専門家を任命し、委員長が必要と認めたときに治験審査委員会に委員として出席することができる。

（8）治験審査委員会に治験審査委員会事務局を置く。

治験審査委員会事務局の局長は薬剤部長が行う。

（9）委員外に薬剤部より書記として1名指名する。

（治験審査委員会の業務）

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

（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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

- (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) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験機器概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (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及び治験責任医師の要件を満たすことを示したその他の資料並びに治験分担医師の氏名リスト
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (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採ることができる等、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こと

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 被験者の健康被害の認定が適切であること
 - ⑦ 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）
 - ⑧ 予定される治験費用が適切であること
 - ⑨ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・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）
 - ⑩ 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
 - 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に

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（使用方法の変更、使用期間の延長などをいう）

- 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

注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

ア 他施設で発生した重篤で予測できない不具合

イ 重篤な不具合又は治験機器及び市販医療機器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機器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、不具合によるもの又は治験機器及び市販医療機器の使用による感染症によるもの

エ 不具合もしくは治験機器及び市販医療機器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若しくは効果を有しないことを示す研究報告

カ 不具合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

キ 当該被験機器と同一構造等を含む市販医療機器に係わる製造、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

(ア) 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること

(イ) 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、治験責任医師に対して治験審査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ように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月一回（第1週の月曜日）開催する。但し、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 委員長は、治験審査委員会において議長として会議を総括する。副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障があるときは、その職務を代行する。

3 治験審査委員会は、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、院長に意見を文書で通知するものとする。

4 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前までに開催通知書及び審査資料を文書で委員長及び各委員に通知するものと

する。

- 5 治験審査委員会は、以下の要件を全て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) 5人以上の委員からなること（但し委員総数の過半数以上の出席をもって成立）。
 - (2) 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（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もの以外の者が加えられていること）。
 - (3) 少なくとも委員の1人（(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）。注）多数の委員で委員会を開催する場合には、(2)及び(3)の者を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。
- 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と関係のある委員（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もの）及び治験責任医師と関係のある委員（院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）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 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 10 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 承認事項を取り消す
 - (5) 保留
- 11 治験審査委員会は、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。
- 12 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 治験に関する委員会の決定
 - (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省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。ここで軽微な変更とは、ここでの軽微な変更とは、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。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験審査委員会委員長と委員長が指名する委員が行い、本条第10項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、直近の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、治験審査委員会委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長があらかじめ指名した委員が代行する。

14 院長、治験責任医師、治験依頼者は、治験審査委員会の決定に対して異議がある場合、文書により理由を明示し異議を申し立てることが出来る。院長は、異議の申し立てがあった場合、速やかに治験審査委員会に対し再審査を依頼する。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）および概要の作成
- (3) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (4) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出
- (5) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (6) 治験の実施に必要な事務手続き
- (7) その他治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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
- (5) 審議等の記録（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）および概要
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査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。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ものとする。

- (1) 当該被験機器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）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得（書式18）あるいは開発中止（書式18）の連絡を受けるものとする。

附 則

本手順書は、平成22年8月2日から適用とする。