

治験審査委員会標準業務手順書

(治験審査委員会の設置等)

- 第1条 院長は治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査、審議を行わせることを目的として治験審査委員会を設置する。
- 2 治験審査委員会の名称及び所在地は下記のとおりとする。
名称：岡崎市民病院治験審査委員会
所在地：岡崎市高隆寺町字五所合3番地1
- 3 治験審査委員会の運営に関する事務は別に定める治験審査委員会事務局（以下「治験事務局」という。）がこれを行う。（治験事務局業務手順書を参照のこと）

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、治験審査依頼書（書式4）により院長から治験を行うことの適否、あるいは治験を継続して行うことの適否について意見を求められた場合には、必要な資料に基づき審査を行い、治験審査結果通知書（書式5）により回答しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全およ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。
- 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、説明文書及び同意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ができる。
- 4 治験審査委員会は、治験審査委員会を設置していない施設が当院の実施する治験実施計画書に基づき治験を実施する場合にあっては、当該施設からの委託により審査をすることができる。審査内容等については別に委受託契約書を定めるものとする。

(治験審査委員会の構成)

- 第3条 院長は治験審査委員会の委員（以下「委員」という。）を決定し、その就任を要請する。
- 2 委員は、院内の委員（以下「院内委員」という。）と本院及び院長と利害関係を持たない委員（以下「外部委員」という。）から成る。院内委員は臨床研究支援室長を含め、医局、医療技術局、薬局、看護局及び事務局の各若干名から成るものとする。外部委員は2名とする。
- 3 委員のうち少なくとも1名は自然科学を専門としない職業の者とする。
- 4 院長は、院内委員の中から治験審査委員長（以下「委員長」という。）及び副委員長を指名する。
- 5 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- 6 院長は治験審査委員会に出席することはできるが、委員に就任すること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 7 委員長は治験審査委員会の審査過程において、必要となる専門委員を臨時に選定することができる。専門委員就任の要請は委員長の推薦に基づき院長により要請される。

(治験審査委員会の開催)

第4条 治験審査委員会は、治験の依頼がある場合には原則として毎月1回定期開催するものとする。

2 委員長が開催を要すると判断した場合、院長が開催を要請した場合及び委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を開催することができる。

3 治験審査委員会は、委員の3分の2以上の審議・採決への参加により成立するものとする。ただし、外部委員、自然科学を専門としない委員及び医師の資格をもつ委員は少なくとも1名が含まれていなければならない。

4 治験事務局は、委員に会議の開催日程等を通知し、あらかじめ検討に必要な資料を送付して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。

(治験審査委員長)

第5条 治験審査委員長は、治験審査委員会において議長として審議を総括する。委員長が治験審査委員会に出席できない場合は、副委員長がその職務を代行する。

(資料の入手と審査事項)

第6条 治験審査委員会は、審査の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、その他当該治験が当院において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を院長から入手し、委員に事前に十分な検討ができるようあらかじめ配布し、治験審査委員会での審議が行われるものとする。

(1) 治験依頼(書式3)

(2) 履歴書(書式1)および必要な要件を満たすことを証明したその他の資料

(3) 治験分担医師・協力者リスト(書式2)

(4) 治験薬概要書又は添付文書

(5) 治験実施計画書、治験責任医師と依頼者との合意書

(6) 説明文書及び同意文書(案)

(7) 被験者の安全等に係わる報告

(8) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

(9) 症例報告書の見本

(10) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料

(11) 健康被害に対する補償に関する資料

(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3 治験審査委員会は次の事項について審査し、院長へ文書により回答をするものとする。また、治験審査委員会は、治験責任医師に対し、治験契約が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ものとする。

(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検討事項

ア) 当院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

イ) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施するうえ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

- ウ) 治験実施計画書に記載されている治験の目的及び実施方法等が倫理的、科学的及び医学的に妥当なものであること
- エ) 被験者の同意を得るに際しての説明文書、同意文書に記載されている内容が適切であること（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）
- オ) 説明文書及び同意文書に少なくとも以下の事項が含まれていなければならない
- ① 治験が研究をとまうこと。
 - ② 治験の目的
 - ③ 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確立を含む。）
 - ④ 被験者の治験への参加予定期間
 - ⑤ 治験に参加する予定の被験者数
 - ⑥ 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
 - ⑦ 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
 - ⑧ 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
 - ⑨ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないこと。
 - ⑩ 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。
 - ⑪ 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
 - ⑫ モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
 - ⑬ 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
 - ⑭ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容。
 - ⑮ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払金額、支払方法、支払期間）
 - ⑯ 治験審査委員会の種類、調査審議を行う事項（科学的倫理的観点から治験の実施、継続について調査審議を行う等）、名称、所在地など治験審査委員会に関する事項、及び治験審査委員会の手順書、議事録等を公開している旨。
 - ⑰ 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名、及び連絡先。
 - ⑱ 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治療に関連する健康被害が生じた場合に連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口。
 - ⑲ 被験者が守るべき事項。
- カ) 下記の場合にあつては各項目が説明又は遵守されているかについて審議する
- ① 被験者が同意能力を欠く等により、同意を得ることが困難な場合に、当該治験

の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には治験責任医師又は治験分担医師は被験者の代諾者に対して、治験の内容等を説明文書、同意文書を用いて十分説明し治験への参加について文書により同意を得ていること

- ②代諾者から同意を取得する場合、同意に関する記録と共に代諾者との関係を示す記録を残すものとする。治験責任医師又は治験分担医師はこの場合にあっても被験者の理解力に応じ説明を行い可能であれば被験者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得る者とする。但し、代諾者から同意を得る場合には、本手順書の「被験者」とあるのを「代諾者」と読み替え遵守する
- ③被験者に対する直接の臨床的利益が予想されない非治療的治験においては④に示す場合を除き被験者本人から同意を得なければならない
- ④非治療的治験において次の a～d に掲げる事項が全て見ただれる場合には被験者の代諾者から同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、通常、治験薬の適応となることが意図された対象患者において行われるべきであり、治験責任医師又は治験分担医師はこのような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし、不当な苦痛を受けていると見受けられる場合には治験を中止しなければならない
 - a. 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと
 - b. 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと
 - c. 被験者の福祉に関する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと
 - d. 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加する旨が承認文書に記載されていること
- ⑤緊急状況下における救命的治験であって、被験者からの事前の同意を得ることが不可能な場合においては、被験者の代諾者からの同意が得られていること。被験者の同意が不可能で、かつ代諾者と連絡が取れない場合には、以下の a～d に掲げる事項が全て満たされた場合のみ同意を得ずに治験に参加させることができる。被験者の人権、安全及び福祉を保護し薬事法に規定された治験に係わる基準ならびに本規準の遵守を補償する方法が治験実施計画書及びその他の文書ならびに委員会の承認文書に記載されていなければ、治験を実施してはならない
 - a. 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
 - b. 現在における治療方法では十分な効果がきたいできないこと
 - c. 治験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること
 - d. 予測される被験者に対する不利益が必要最小限のものであること
- ⑥前項を満たす状況下で例外的に治験を行った場合でも被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い治験の継続に係わる同意及びその他の適切な事項についての同意を求めるようになっていること
- ⑦被験者又はその代諾者が説明文書、同意文書及びその他の説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法でその内容を理解することができる場合には説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者又はその代諾者に対して

説明文書、同意文書及びその他の説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され被験者又はその代諾者が同意文書に記名捺印または署名し、日付を記入した後に立会人も同意文書に記名捺印または署名し、日付を記入することにより、被験者またはその代諾者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとする

- ⑧前項において、口頭および文書による説明ならびに同意文書には公正な立会人が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていること
 - キ) 被験者の人権、安全および福祉を保護する上で追加の情報が必要と判断した場合には説明文書に求められる以上の情報を被験者に提供するよう要求することができる
 - ク) 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的治験の場合には、提出された治験実施計画書およびその他の文書が関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ非治療的治験の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とする事を承認する旨が明記されていなければならない
 - ケ) 緊急状況下における救命的治験であって、被験者からの事前の同意を得ることが不可能な治験の場合には、提出された治験実施計画書およびその他の文書が関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ同意を得ることが困難と予想される者を対象とした治験の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者および代諾者の同意なしに治験に参加した者の人権、安全および福祉を保護する方法が明記され、また治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載すること
 - コ) 被験者への健康被害の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者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
 - サ) 予定される治験費用が適切であること
 - シ) 被験者に対する支払いがある場合にはその支払額および支払方法支払い時期等の情報が、説明文書に記載されていることを確認し、これらが被験者への治験の参加を強制したり不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない
 - ス) 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) 治験実施中または終了時に行う調査・審議事項
- ア) 治験の同意が適切に得られていること
 - イ) 治験実施計画書、説明文書、同意文書およびその他の説明文書を変更・改訂することの妥当性を審議すること
 - ①被験者に対する緊急の危険性を回避するなど医療上やむを得ない事象のために行った治験実施計画書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
 - ウ) 下記情報等を審議し、治験継続の可否を審議する
 - ①治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象

- ②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
 - a. 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
 - b. 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬がその効果を有さないなどの情報
 - c. 変異原性、がん原性あるいは催奇形性などの、被験者に重大な危険を示唆する成績
 - d. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- エ) 治験が1年以上にわたる場合には少なくとも1年に1回以上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。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。
- オ) 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

(治験審査委員会の決定)

第7条 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の適否等について審査を行い、その意見を「治験審査結果通知書(書式5)」により、治験事務局を通じて院長に通知するものとする。治験審査委員会の決定は、原則として全員一致で、やむを得ない場合は出席委員の過半数の合意をもって次の(1)～(5)のいずれに該当するか判定する。

- (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(治験の中止又は中断を含む)
 - (5) 保留
- 2 採決は審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
- 3 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査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できない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されているが当該治験の審議及び採決には参加できない。

(緊急時の決定)

第8条 治験審査委員会を開催し得ず、緊急に委員会としての検討、決定が必要な場合には、臨床研究支援室長と委員長及び委員長がそのつど指名する2名以上の委員による審査により協議、決定を下すことができる。ただし、この場合には、行われた決定が次回の治験審査委員会に付議され、承認されなければならない。治験審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、院長及び治験責任医師は治験審査委員会の決定に従わなければならない。

(軽微な事項の決定)

第9条 実施計画書等の変更・新たな安全性に関する報告において、治験審査委員会委員長が、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、又は治験の実施に影響しないとして軽微な変更と判断した場合は、臨床研究支援室長と委員長及び、委員長がそのつど指名する1名以上の委員による迅速審査によつての治験審査委員会の決定とすることができる。この場合、委員長は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。その適用範囲は、治験依頼者の組織・体制の変更、1年を越えない治験契約期間の延長、契約症例数の追加、治験分担医師の追加・削除、修正を条件に承認した治験の修正部分の審査等である。

（「修正の上で承認」の修正確認）

第10条 修正の上で承認となった場合には、院長の確認により承認することができる。

2 修正事項に対し判断が必要とされる場合には、治験審査委員長と臨床研究支援室長、委員長が指名する1名以上の委員の合議によつて治験審査委員会の決定とすることができる。この場合は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。

（審査結果への異議申し立て）

第11条 委員会の決定に対する治験責任医師・治験依頼者からの異議申し立ては、院長を通じ異議申立書（本院書式4）により行うものとする。

（議事録の作成）

第12条 治験事務局は、治験審査委員会の開催の度にその会議録及び議事要旨を作成し、議事要旨については出席した委員の承認の署名又は押印を得なければならない。

2 議事要旨には審議及び採決に参加した委員名簿、会議の議事の要旨を含むものとする。

（会議の記録等の公開）

第13条 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び議事録の概要は当院ホームページにて公開するものとする。

2 議事録の概要の公開は開催後2ヶ月を目処とし、その内容のうち依頼者の知的財産権を侵害する部分については、依頼者の求めによりマスキングすることができる。

（記録の保存）

第14条 治験審査委員会に関する記録類の保存責任者は、記録保存管理者とする。

2 保存の手順は、「治験事務局標準業務手順書」によるものとする。

3 院長、委員長及び臨床研究支援室長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による調査に協力し、調査担当官の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供さなければならない。

（改訂）

第15条 本手順書は、GCPあるいは治験の実施上問題が生じた場合には、適切かつ速やかに改訂されるものとする。本手順書の改訂は、治験審査委員会の承認を受けなければならない。改訂された箇所は、改訂案とともに、適切に差し替えられ、治験事務局において保管されるものとする。