

山形県立中央病院治験審査委員会業務手順書

第1 目 的

この手順書は山形県立中央病院医薬品等臨床試験受託研究取扱要綱（以下「取扱要綱」という。）に基づいて山形県立中央病院治験審査委員会（以下「本委員会」という。）の運用方法を定め、それに基づく業務手順書を示すものである。なお、製造販売後臨床試験においては、以下「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」

第2 本委員会の責務

本委員会は全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るとともに、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するものとする。特に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注意を払わなければならない。

第3 本委員会の構成

- 1 本委員会は取扱要綱により院長より指名された次の委員10名により構成する。
 - (1) 副院長
 - (2) 医 師 2名
 - (3) 看護師 1名
 - (4) 薬局長
 - (5) 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（以下「専門外委員」という。）
 - ア 事務局次長 1名
 - イ 医療企画主幹 1名
 - (6) 本院及び本委員会と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。） 3名
- 2 委員長には副院長があたる。副委員長には医師2名があたる。
- 3 委員長及び委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- 4 委員の任期期間内に欠員を生じた場合は、後任者が残りの任期を行う。

第4 本委員会の業務

- 1 本委員会は、責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手する。
 - (1) 企業治験の場合
 - 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬等概要書又は治験機器概要（製造販売後臨床試験においては除く）
 - 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる

場合は不要)

- 4) 同意文書及びその他の説明文書
- 5) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師のリスト
- 6) 治験の費用の負担について説明した文書
- 7) 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料及び健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者募集手順に関する資料
- 9) その他本委員会が必要と認める資料

(2) 医師主導治験の場合

- 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬等概要書又は治験機器概要
 - 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - 4) 同意文書及びその他の説明文書
 - 5) モニタリングに関する手順書
 - 6) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師のリスト
 - 7) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 8) 治験の費用の負担について説明した文書
 - 9) 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料及び健康被害の補償について説明した文書
 - 10) 被験者募集手順に関する資料
 - 11) その他本委員会が必要と認める資料
- 2 本委員会は治験の継続審査のため、該当する次の文書を院長から入手する。
- (1) 治験が1年を超える場合の治験の現況の概要に関する文書
 - (2) 重篤かつ予測不可能な副作用情報及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな安全性に関する情報に関する文書
 - (3) 本院の重篤な有害事象の発生に関する文書
 - (4) 治験への参加の継続について被験者の意思に影響をあたえる改訂を行った同意説明文書
 - (5) その他本委員会が必要と認める資料
- 3 治験の適切な実施を行うため、該当する次の文書を院長から入手する。
- (1) 緊急回避のために治験計画書から逸脱行為又は変更した旨の報告文書
 - (2) 治験実施計画書を変更したい旨の申請文書
 - (3) 本委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂を行った文書
 - (4) 治験の終了、中止若しくは中断又は治験薬の開発の中止に関する文書
 - (5) その他本委員会が必要と認める資料
- 4 本委員会は、次について審議及び調査審議し、記録を作成する。
- (1) 治験を実施することの適否について。
 - (2) 次の事項について治験が継続して行うことの適否について。

- 1) 治験の期間が1年を越える場合
- 2) 本省令第20条第2項、同第20条第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項に基づき通知又は報告を受けた場合
- 3) 緊急の危険を回避するための逸脱、変更があった場合
- 4) その他、院長が必要があると認めた場合
- 5) その他、治験の適切な実施に関する調査、承認等を行う。
- 6) 本委員会は、治験責任医師に対して本委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び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。
- 7) 本委員会は、治験実施計画書からの逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由である場合、又は治験実施計画書の変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織変更・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名変更、モニター変更等）を除き、治験責任医師に対して本委員会が治験実施計画書からの逸脱又は変更を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。

第5 本委員会の運営

- 1) 本委員会は、隔月（奇数月）の第3水曜日に開催するほか、院長から緊急に意見を求められた場合には臨時に開催することが出来る。
- 2) 本委員会は、専門外委員及び外部委員各1名を含む、委員総数の過半数以上の審議及び採決に参加できる委員の出席をもって成立する。
- 3) 本委員会は、委員長が議長を務めるものとする。なお、委員長が不在の場合は、治験審査委員会の委員より、委員長の指名するものがこれにあたる。また、出席委員の3分の2以上の賛成をもって意見とする。その意見は次のいずれかに該当するかを示す。なお、(2)～(5)の場合はその理由も示し、又、(1)においても「非治療的治験」「緊急状況下における救命的治験」の場合は承認の理由（「補足意見」「委員会見解」）を示すこと。採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加とする。
 - (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) 保留とする
- 4) 次に掲げる委員は審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。
 - (1) 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
 - (2) 治験責任医師等又は治験協力者
- 5) 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。
- 6 審議終了後、議事録に議長及び出席委員1名以上が署名又は記名押印し、速やかに院長に「治験審査結果報告書」により報告する。
 - 7 進行中の治験に関わる次の軽微な変更について、迅速審査を行うことができる。
 - (1) 適用範囲
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もの
 - (2) 迅速審査の判断（迅速審査の対象か否かの判断）
治験審査委員会委員長
 - (3) 審査方法
治験審査委員長と委員1名(薬局長)で実施する。
 - (4) 報告
迅速審査は、前3項に従い判定し、前6項により院長に報告する。また、審査結果は次回の本委員会で報告する。
 - (5) 主な具体的な事例
 - 1) 治験実施計画書の変更（軽微な変更）
 - ・ 治験実施計画書の誤植訂正
 - ・ 治験依頼者の社内組織変更 等
 - 2) 治験契約
 - ・ 実施（契約）症例数の追加
 - ・ 治験契約期間の延長 等
 - 3) 治験分担医師・協力者の変更
 - ・ 治験分担医師・協力者の変更（追加・削除）
 - ・ 治験責任医師・分担医師の職名変更 等
 - 8 院長および依頼者は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

第6 治験審査委員会事務局の業務

院長は治験事務局を兼ねた治験審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置し、その事務を行うものを選任する。事務局は次の業務を行う。

- 1 治験審査依頼書と審査対象文書の受理事
- 2 本委員会関係業務
 - (1) 委員の委任関係事務及び名簿の作成・維持更新
 - (2) 委員に対する委員会の開催準備（通知と審査資料の送付等）
 - (3) 議事録及び委員の出欠者リストの作成
 - (4) 治験審査結果報告書の作成及び院長への提出
 - (5) 治験実施計画書修正報告書により修正承認事項の確認
 - (6) 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表

公表の手順

公表：当院ホームページにて公表

公表内容：治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議記録の概要

委員名簿には職業、資格、及び所属が含まれること

変更時には直ちに既存の公表内容を更新する

公表期限：開催後1ヶ月を目処に公表するものとする

その他：会議の記録の概要公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあれば、マスキング等の措置を講じた上で公表する。

(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

3 記録の保存

記録の保存は次の事項とし、保存責任者及び保存期間は取扱要綱に従う。

(1) 本委員会開催通知、審査資料

(2) 議事録及び委員の出欠者リスト

(3) 治験審査結果報告書

(4) その他、院長に提出、通知した文書の写し

4 その他治験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

附 則

この手順書は平成14年4月1日より施行する。

附 則

この手順書は平成19年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は平成20年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は平成21年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は平成21年7月21日から施行する。

附 則

この手順書は平成23年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は平成24年6月1日から施行する。

附 則

この手順書は平成27年7月15日から施行する。

附 則

この手順書は平成28年9月21日から施行する。

附 則

この手順書は平成29年8月1日から施行する。

附 則

この手順書は平成31年3月13日から施行する。