

6. 治験審査委員会業務手順書

1. 目的

この手順書はGCP省令第28条および医療機器GCP省令第47条に基づいて埼玉医科大学総合医療センター治験審査委員会（以下、「委員会」という。）の運営方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。

なお、医薬品、医療機器および再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験をおこなう場合には、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。

医療機器の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

2. 委員会の構成

- 1) 委員会は埼玉医科大学総合医療センター治験受託規則により埼玉医科大学総合医療センター 病院長（以下、「病院長」という。）から指命された委員により構成される。
- 2) 委員会はGCP省令第28条、医療機器GCP省令第47条および再生医療等製品GCP省令第47条の定めるところにより、医療または臨床試験に関する専門的知識を有する委員11名程度（医師および歯科医師：6名程度、薬剤師：2名程度、看護師：2名程度および臨床検査技師：1名程度）の他に、GCP省令第28条第1項第3号（医療機器GCP省令第47条第1項第3号、再生医療等製品GCP省令第47条第1項第3号）の委員（以下、「専門外委員」という。）2名程度および同第4号の委員（以下、「外部委員」という。）2名程度を加え、合計15名程度で構成される。
- 3) 委員会に委員長1名および副委員長1名以上を置き、病院長がこれを指命する。
- 4) 委員長および委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、何らか理由により任期の途中で委員が退任する場合には、病院長は補欠を指命するが、その任期は前任者の残任期間とする。
- 5) 委員長は必要に応じ、各分野の専門家の委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。

3. 対象とする試験

病院長から「治験審査依頼書」（書式4）により依頼を受けた治験および製造販売後臨床試験を適用範囲とする。

4. 委員会の責務

委員会はすべての被験者の人権、安全および福祉を保護すると共に、治験の科学的な質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。

5. 委員会の成立と採決

- 1) 委員会は委員総数の過半数（ただし、小数は切り上げ）の委員の出席をもって成立する。ただし、その出席委員の中には専門外委員および外部委員が少なくとも各1名ずつ含まれていることを要する。
- 2) 委員会は出席委員の過半数の賛成をもってその意見とし、次のいずれに該当するかを示す。
 - (1) 承認する。
 - (2) 修正のうえで承認する。
 - (3) 却下する。
 - (4) 既に承認した事項を取り消す。
 - (5) 保留。

なお、(2)～(5)の場合にはその理由を示す。ただし、承認の場合でも、「非治療的治験」および「緊急状況下における救命的治験」では、承認の理由（「補足意見」、「委員会見解」）を記載するものとする。

- 3) 治験依頼者の役員または職員その他の治験依頼者と密接な関係のある委員、病院長、当該治験に関与する治験責任医師等または治験協力者は、その審議や採決に参加してはならない。ただし、治験責任医師等はその関与する治験について委員会に出席し、情報提供することは許される。

6. 委員会の開催

- 1) 委員会は原則として毎月1回定期的に開催される。
- 2) 前項以外に委員長が必要と判断した場合、病院長または3名以上の委員が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。

7. 委員長および副委員長の責務

- 1) 委員長は次の責務を担う。
 - (1) 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
 - (2) 病院長に提出する「治験審査結果通知書」（書式5）の内容を確認し、署名または記名・押印（治験審査委員会委員長公印）する。
 - (3) 「進行中の治験に関わる、被験者の安全性に関する内容以外の軽微な変更」について迅速審査を実施する場合には、委員長は少なくとも1人以上の委員を指名し、迅速審査を委嘱することができる。
 - (4) 実施期間が1年以上にわたる治験においては、少なくとも1年に1回は継続審査を行うものとする。
- 2) 副委員長は次の責務を担う。

委員長を補佐し、委員長に事故ある時、または委員長が欠けた時に委員長の職務を行う。

8. 治験審査委員会事務室の業務

病院長は治験審査委員会事務室（以下、「事務室」という。）を設置し、その事務を行う者を選任するものとし、事務室は次の業務を行う。

- 1) 「治験審査依頼書」（書式4）と審査対象文書の受理
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書（市販後臨床試験の場合には添付文書ならびにインタビューフォーム）
 - (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) 説明文書・同意文書
 - (5) 治験責任医師および治験分担医師の氏名を記載した文書
 - (6) 予定される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）および健康被害の補償について説明した文書
 - (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (9) 被験者の安全等に関わる報告
 - (10) 治験責任医師となるべき者の履歴書
 - (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

- 2) 委員に対する委員会開催の通知（議題を含む）と審査資料の送付

治験審査委員会開催1週間程度前の日に治験審査委員会資料等を委員に送付する。

- 3) 委員会議事要旨および委員の出欠者リストの作成

委員会の議事については、発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事要旨を作成し、議長および出席した委員1名以上がこれに署名または記名・押印する。

- 4) 「治験審査結果通知書」（書式5）の作成

- 5) 委員名簿の作成・維持更新

- 6) 記録の保存

次の文書を保存する。

- (1) 委員名簿
- (2) 委員会の開催通知、審査資料
- (3) 委員会議事要旨、委員の出欠者リスト
- (4) 治験審査結果通知書

なお、これらの記録を、被験薬に関わる医薬品、被験機器に関わる医療機器および被験製品に関わる再生医療等製品について製造販売承認を受ける日（医薬品：GCP省令第24条第3項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日。医療機器：医療機器GCP省令第32条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日。再生医療等製品：再生医療等製品GCP省令第32条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日。）または治験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間保存しなければならない。製造販売後臨床試験においては、当該被験薬、被験機器および被験製品の再審査または再評価の終了後5年間が経過した日まで保存しなければならない。ただし、平成17年4月1日以降に開始された製造販売後臨床試験については、当該被験薬、被験機器および被験製品の再審査または再評価の終了した日までとする。

9. 委員会による調査

委員会は治験が適切に実施されているかを調査し、治験を継続して行うことの適否を審査しなければならない。

10. 異議申し立て

治験責任医師は委員会の決定に対し異議がある場合は、治験事務室を通じ病院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあった時は、速やかに本委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

11. 秘密の保持

委員会の委員および事務室職員は、業務遂行上知り得た治験薬、被験者および治験資料等に関わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

12. 記録の保存

治験審査委員会の業務に関する全ての記録は「記録の保存」の章の手順にしたがって保存される。

13. 迅速審査

- 1) 委員会は、「進行中の治験に関わる、被験者の安全性に関する内容以外の軽微な変更」について、迅速審査を行なうことができる。
- 2) 迅速審査の適応範囲は以下のとおりとする。
 - (1) 実施（契約）症例数の追加
 - (2) 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
 - (3) 治験責任（分担）医師の職名変更
 - (4) 治験分担医師、治験協力者、ならびに治験コーディネータの追加または削除
 - (5) その他、委員長が判断した事項
- 3) 委員長または委員長に指名された委員が迅速審査を行う。第14項2)に該当する審議対象について、この手順書の第5項2)(1)～(5)の各号のいずれに該当するかを審査し、その結果を同第7項2)に従い、病院長に報告する。また、第14項3)に該当する報告対象について、迅速審査で報告し、了承を得る。
- 4) 迅速審査で承認された場合には、直近の委員会に報告し、了承を得るものとする。
- 5) 迅速審査の結果が、この手順書の第5項2)(2)～(5)のいずれかに該当する場合には、委員会の審議を行なわなければならない。

(附則)

1. この手順書の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
2. この手順書は平成10年4月1日から実施される。
3. 平成13年5月11日改訂（第2版）。医療機関の長の名称変更ならびに「13. 記録の保存」。

「14. 配布」および「15. 作成・改訂の経緯」の項の追加に伴う改訂。

4. 平成14年7月5日改訂（第3版）。市販後臨床試験に関する追記に伴う改訂。
5. 平成15年11月7日改訂（第4版）。記載内容の見直しに伴う改訂。
6. 平成15年12月5日改訂（第5版）。治験事務局から治験事務室へ名称変更に伴う改訂。
7. 平成18年2月3日改訂（第6版）。医療機関の長の名称変更、「規定」を「規則」に変更、治験関連文書の名称・様式番号の変更、ならびに医療機器GCP施行に伴う改訂。
8. 平成19年12月7日改訂（第7版）。製造販売後臨床試験の記録の保存期間の変更に伴う改訂。
9. 平成20年7月4日改訂（第8版）。埼玉医科大学総合医療センター治験審査委員会規則改訂に伴う改訂。
10. 平成20年9月5日改訂（第9版）。迅速審査活用に伴う改訂。
11. 平成21年3月6日改訂（第10版）。統一書式導入に伴う改訂。
12. 平成21年9月4日改訂（第11版）。記載整備。
13. 平成22年5月14日改訂（第12版）。治験契約手続きの簡素化治験契約手続きの簡素化および委員会開催要件の見直しに伴う改訂。
14. 平成24年7月6日改訂（第13版）。GCP運用通知の改訂、新統一書式導入に伴う改訂。
15. 平成25年3月8日改訂（第14版）。埼玉医科大学総合医療センター治験審査委員会規則改訂に伴う改訂。
16. 平成26年10月3日改訂（第15版）。迅速審査運用変更に伴う改訂。
17. 平成27年2月6日改訂（第16版）。記載整備、会議の成立要件の変更に伴う改訂。
18. 平成27年3月6日改訂（第17版）。迅速審査運用変更に伴う改訂。
19. 平成30年7月6日改訂（第18版）。再生医療等製品GCP施行に伴う改訂、事前ヒアリング業務廃止に伴う改訂。