

附属病院等治験審査委員会標準業務手順書

(平成10年3月16日)

改正	平成17年 4月1日	平成17年 7月1日
	平成17年 10月1日	平成17年 12月1日
	平成18年 5月1日	平成19年 4月1日
	平成20年 3月1日	平成21年 3月1日

1. 目的

本手順書は、聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会規程の定めるところにより聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会（以下「治験審査委員会」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。

2. 対象とする試験

病院長より「治験審査依頼書（書式4）」、または、「治験審査依頼書（（医）書式4）」により依頼を受けた治験（医師主導治験を含む）及び製造販売後臨床試験（以下、治験及び製造販売後臨床試験を一括して「治験」という。）、使用成績調査及び特定使用成績調査（以下、使用成績調査及び特定使用成績調査を一括して「調査」という。）を適用範囲とする。

3. 議決

1) 治験及び調査に関する議決は、以下に定める「意見」により行う。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する（条件付き承認）
- (3) 却下する（不承認）
- (4) 既に承認した事項を取り消す
- (5) 保留にする

(2)～(5)の場合にはその理由を示さなければならない。

(1)の場合であっても「非治療的治験」、「緊急状況下における救命的治験」は承認の理由（「補足意見」、「治験審査委員会見解」）を記載しなければならない。

2) 治験（調査）依頼者の役員又は職員その他の治験（調査）依頼者と密接な関係のある委員、実施医療機関の病院長、当該治験（調査）に関与する治験（調査）責任医師等又は治験（調査）協力者及び当該治験（調査）を申請又は実施している診療科に所属する委員は、その審議や議決に参加してはならない。また、医師主導治験の治験責任医師と密接な関係のある委員は、その審議や議決に参加してはならない。但し、これら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を提供することを原則とする。又これら調査の責任医師等はその関与す

る調査について委員会に出席し情報を提供することは許される。

4. 継続審査

継続審査の頻度は1年以上の治験期間の場合、少なくとも1年に1回とする。

5. 委員長

- 1) 聖マリアンナ医科大学病院（以下「大学病院」という。）、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、聖マリアンナ医科大学東横病院及び川崎市立多摩病院の4病院（以下「附属病院等」という。）の病院長に提出する「治験審査結果通知書（書式5）」、または、「治験審査結果通知書（（医）書式5）」の内容を確認し、署名または記名・捺印する。
- 2) 進行中の治験（調査）に関わる軽微な変更について、委員長は少なくとも1人以上の委員とともに内容を確認し承認を与える。但し、その内容については次回の治験審査委員会に報告する。尚、軽微な変更とは原則として以下の審査項目とする。
 - (1) 治験依頼者の組織・体制及び所在地又は電話番号の変更
 - (2) 治験期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長
 - (3) 実施（契約）症例数の追加
 - (4) 治験責任医師の職名の変更
 - (5) モニターの変更
 - (6) その他治験内容に関する軽微な変更
- 3) 委員長は審議の結果を大学病院の管理運営会議及び薬事委員会に報告する。

6. 治験審査委員会事務局の業務

附属病院等の病院長は、大学病院の治験管理室に治験審査委員会事務局を設置し治験審査委員会の事務を行わせる。治験審査委員会事務局は次の業務を行う。

- 1) 「治験審査依頼書（書式4）」、または、「治験審査依頼書（（医）書式4）」と審査対象文書を受理する。また、審査のため、以下の最新の文書を病院長から入手するものとする。

治験

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬（治験機器）概要書（治験薬（治験機器）の概要をA3用紙にまとめた物も含む。）
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 説明文書・同意文書
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師の「履歴書（書式1）」、または、「履歴書（（医）書式1）」
- (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）及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) 被験者の安全等に係わる報告（GCP 省令第 7 条第 5 項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書）
- (10) 治験実施医療機関名簿
- (11) 海外で既発売である治験薬（対照薬も含む）（治験機器）はその添付文書
- (12) 国内で既発売である治験薬（対照薬も含む）（治験機器）はその添付文書
- (13) その他の治験審査委員会が必要と認める資料

調査

上記治験に準ずる

2) 事前ヒアリングを実施する。

治験審査委員会の審査の前に、治験（調査）依頼者及び治験（調査）責任医師等から次の観点よりヒアリングを行うとともに、問題点について協議調整を行う。

- (1) 治験（調査）責任医師の適格性
 - (2) 治験（調査）体制の適格性
 - (3) 受理文書の最新性と充分性
 - (4) 治験（調査）スケジュール
 - (5) 被験者の権利保護
 - (6) その他治験（調査）の実施に関する問題点
- 3) 附属病院等の病院長に対し治験審査委員会開催通知（議題を含む）を委員会開催の1週間前に送付する。
- 4) 委員に対し治験審査委員会開催通知（議題を含む）と審査資料を送付する。
- (1) 委員会開催通知（議題を含む）と審査資料は治験審査委員会開催の1週間前に配布する。
 - (2) ヒアリングにおいて問題点が解決された議題については、その議題が審査される治験審査委員会でヒアリングの経過等を説明する。
- 5) 治験審査委員会議事録及び「治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）」、または、「治験審査結果通知書（（医）書式5）」を作成する。
- 治験審査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録を作成し、議長及び出席した委員1名以上がこれに捺印する。
- 6) 附属病院等の病院長に対し議事録の写しを配布する。
- 7) 治験審査委員会の会議の記録の概要を作成する。
- 8) ホームページを用いて本規程、附属病院等治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（以下「治験審査委員会の手順書等」という。）を公表する。また、治験審査委員会の手順書等の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。さらに、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2か月以内に公表する。
- 9) 「治験審査結果通知書（書式5）」、または、「治験審査結果通知書（（医）書式5）」を作成する。

- 10) 委員名簿の作成・維持更新をする。
- 11) 下記の文書を保存する。（実施医療機関が保存すべき治験に係る文書又は記録を除く。）
 - (1) 委員名簿
 - (2) 治験審査委員会の開催通知、審査資料
 - (3) 治験審査委員会議事録、委員出欠者名簿
 - (4) 臨床試験審査結果報告書、臨床試験変更届審査報告書、臨床試験期間延長・症例追加届審査報告書
 - (5) その他聖マリアンナ医科大学附属病院等治験、受託規程により治験（調査）に関し病院長に提出された文書及び治験（調査）に関し病院長が通知した文書の写
尚、保存期間は聖マリアンナ医科大学附属病院等治験受託規程に従う。

7. 治験審査委員会による調査を実施する。

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

附則

この手順書は、平成10年3月16日から施行、平成10年4月1日から適用する。

附則

この手順書の改正は、平成17年4月1日から施行する。

附則

この手順書の改正は、平成17年7月1日から施行する。

附則

この手順書の改正は、平成17年10月1日から施行する。

附則

この手順書の改正は、平成17年12月1日から施行する。

附則

この手順書の改正は、平成18年5月1日から施行する。

附則

この手順書の改正は、平成20年3月1日から施行する。

附則

この手順書の改正は、平成21年3月1日から施行する。