

# いばらき治験ネットワーク中央治験審査委員会標準業務手順書

平成 24 年 12 月 17 日制定（初版）

平成 28 年 4 月 1 日改訂（第 2 版）

筑波大学附属病院長

## （設置）

1. 筑波大学附属病院長（以下「附属病院長」という。）は、いばらき治験ネットワーク登録医療機関がネットワーク治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を行わせるため、筑波大学附属病院に中央治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置するものとし、筑波大学附属病院治験審査委員会をもって充てるものとする。

## （目的と適用範囲）

2. 本手順書は、最新の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」、「医療機器の臨床試験の実施に関する基準」及び「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する基準」（これらを総称し、以下「省令 GCP」という）に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
3. 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更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。
4. 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請等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行う場合は、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。
5. 医療機器の治験については、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「薬」とあるのを「機器」、「有害事象」とあるのを「不具合」と読み替えるものとする。
6. 再生医療等製品の治験については、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「有害事象」とあるのを「不具合等」と適宜読み替えるものとする。
7. 本手順書に定めない事項あるいはその範囲を超える事項への対応に関しては、必要に応じて附属病院長と治験を実施する登録医療機関の長（以下「実施医療機関の長」という。）が別途協議の上、省令 GCP の規定するところに基づいてこれを決定するものとする。

## （審査委員会の責務）

8. 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。
9. 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ついては特に注意を払わなければならない。
10. 審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続

等について審議を行わなければならない。

(審査委員会への委託)

11. 実施医療機関の長は、必要に応じて治験を行うことの可否、その他の治験に関する調査審議について、審査委員会に意見を求めるものとする。
  - (1) 実施医療機関の長は、審議を依頼する場合には附属病院長と治験審査委受託に関する契約を締結するものとする。
  - (2) 実施医療機関の長は、本手順書の写し及び審査委員会委員名簿の写しをあらかじめ入手するものとする。
  - (3) 実施医療機関の長は、本手順書に従い審議を依頼するものとする。

(審査委員会の業務)

12. 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実施医療機関の長から入手する。
  - (1) 治験実施計画書
  - (2) 治験薬概要書
  - (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
  - (4) 説明文書及び同意文書
  - (5) 治験責任医師の履歴書
  - (6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
  - (7) 被験者への支払（支払がある場合）に関する資料
  - (8) 被験者の安全等に係る報告
  - (9) 健康被害に対する補償に関する資料
  - (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
  - (11) 実施医療機関における治験実施体制に関する資料
  - (12) その他審査委員会が必要と認める資料医師主導治験の場合、上記に加え、次の文書も入手する。
  - (13) モニタリングに関する手順書
  - (14) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (15) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
  - (16) 省令 GCP の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
  - (17) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 第 41 条第 2 項各号または医療機器 GCP 第 61 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書

(18) 実施医療機関が省令 GCP 又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品 GCP 第 46 条または医療機器 GCP 第 66 条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

13. 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・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ① 病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等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方法が適切であり、かつ、その際の説明文書の内容が適切であること
- ⑤ 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
- ⑥ 予定される治験費用が適切であること
- ⑦ 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
  - ・ 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
  - ・ 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
- ③ 治験実施中に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について審議すること
- 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
  - ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - ・ 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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薬概要書から予測できないもの
  - ・ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - ・ 副作用もしくは治験薬及び市販医薬品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
  - ・ 治験の対象となる患者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

- ・ 副作用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
  - ・ 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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
- ⑤ 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
- ⑥ 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) その他審査委員会が求める事項
14. 審査委員会は実施医療機関の長に対して、審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の承認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。
15. 審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験で、かつ、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験の場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式5）に明記することとする。
16. 審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、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ものに対して説明した経緯と結果を審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式5）に明記することとする。

（審査委員会の組織）

17. 審査委員会は、筑波大学附属病院治験審査委員会細則（以下「細則」という）第4条に定める組織とする。

（審査委員会の成立要件）

18. 審査委員会は、細則第6条に定める成立要件を満たすものとする。

（議事）

19. 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、適切な期間内に審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（書式5）により表明し、実施医療機関の長に通知するものとする。文書には審査対象の研究課題、審査資料、審査日及び当該治験に対する委員会の意見が原則として次の(1)から(5)までのいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。
- (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) すで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) 再審査（保留）とする

20. 前項(2)により承認した場合は、実施医療機関の長を通じて治験責任医師及び治験依頼者から提出された治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を確認するものとする。
21. 実施医療機関の長は審査委員会の審査結果について異議のある場合には、文書で申し出ることができる。
22. 緊急に契約変更の必要がある事項あるいは治験実施計画書等の軽微な変更の場合で次に定める事項は、委員長と副委員長による迅速審査を行い、審査委員会の決定とすることができる。この場合に委員長は、次回の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。迅速審査の適用範囲については、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次の各号に掲げる事項とする。
  - (1) 治験実施計画書の軽微な変更
  - (2) 治験薬概要書の軽微な変更
  - (3) 説明・同意文書の変更(被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がないもの)
  - (4) 研究期間の変更(1年を超えない場合)
  - (5) 目標症例数の変更
  - (6) 治験分担医師の変更
  - (7) 被験者の健康や医師決定に関わらない手順書の追加及び変更
  - (8) その他委員長が迅速審査可能と判断したもの
23. 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、審議記録及びその概要を作成し保存するものとする。
24. 審査委員会は、当該委員会の手順書、委員名簿(資格及び職名を含む。)及び会議の記録の概要をいばらき治験ネットワークホームページ等で公表するものとする。
25. 審査委員会は、以下に掲げる者を審査委員会の審議及び採決に参加させることができない。
  - (1) 附属病院長並びに当該実施医療機関の長
  - (2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者
  - (3) 治験依頼者、治験薬提供者、治験責任医師(自ら治験を実施する者を含む)及び治験分担医師と密接な関係を有する委員
26. 審査委員会の審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(審査委員会事務局の業務)

27. 審査委員会事務局は、いばらき治験ネットワーク事務局が兼ねるものとする。

(モニタリング・監査への対応)

28. 審査委員会は、当該治験の治験依頼者によるモニタリング及び監査の申出、及び国内外の規制当局による申出があった場合、求めに応じ、当該治験審査に関する全ての保管資料を直接閲覧に供するものとする。

(記録等の保存)

29. 審査委員会における記録の保存責任者はつくば臨床医学研究開発機構臨床研究推進センター長とする。
30. 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) 本手順書
  - (2) 委員名簿 (各委員の資格を含む)
  - (3) 提出された文書
  - (4) 会議の記録及びその概要 (審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
  - (5) 書簡等の記録
  - (6) その他必要と認めたもの
31. 前項の記録等の保存期間は、別に定めのあるもののほか、省令 GCP に定める期間とする。
32. 保存している記録が保存期間を満了し、各記録を廃棄する場合、被験者のプライバシーおよび治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

(附則)

この手順書は、平成 24 年 12 月 17 日から施行する。

(附則)

この手順書は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。