関西労災病院臨床治験倫理審査委員会標準業務手順書

2016 年 7 月 26 日　改訂

関西労災病院　病院長

目　　次

目的と適用範囲 …… 1

通則 …… 1

委員会の責務 …… 1

委員会の構成 …… 1

委員会の業務 …… 2

委員会の運営 …… 4

委員会事務局の業務 …… 6

記録の保管責任者 …… 6

記録の保管期間 …… 6

その他 …… 7

関西労災病院臨床治験倫理審査委員会標準業務手順書

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書は、関西労災病院（以下「病院」という。）における医薬品等に係る治験に関する審議のため設けられた臨床治験倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営が適正かつ円滑に行うための手順を定める。

２　本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認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適用する。

３　医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際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」と読み替えて運用する。

４　医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えて運用する。

（通則）

第２条病院における治験の実施についてＧＣＰ省令並びに労働者健康福祉機構よりの関連通知（平成１９年７月２０日付労健福発第 1005 号）に準拠して行われ、本委員会の業務をそれらの通則に基づいて行うことを基本とする。

（委員会の責務）

第３条　委員会は、別に作成した「関西労災病院治験に係る標準業務手順書」の「治験の原則」に基づき、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に配慮する。

２　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、特に前項に注意を払う。

３　委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について、公正かつ適正に審議する。

（委員会の構成）

第４条　委員会の委員は、院長が委嘱状をもって指名する者、計 12 名で構成する。委員は病院職員が兼務することができるが、少なくとも１名は自然科学以外の領域に属する者、並びに病院と利害関係を有しない院外者でなければならない。また、委員には病院の各職種（医師、薬剤師、看護師、技師、事務職員）が参加することが望ましい。委員の任期は１年とするが、再任は妨げない。委員は、男女両性で構成されることが望ましい。

2　院長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

3　委員会を代表し、統括するものとして委員長（１名）を置く。

4　委員長を補佐するものとして副委員長を置き、委員会運営の円滑を図る。委員長に事故あるときはその職務を代行する。

（委員会の業務）

第５条　委員会は、その責務を遂行するために、次の最新の資料を入手しなければならない。

（１）　治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

（２）　症例報告書の見本（治験実施計画書で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不要）

（３）　被験者に対する説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

（４）　被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

（５）　治験薬概要書

（６）　被験者の安全等に係わる報告

（７）　被験者への支払に関する資料（支払がある場合）

（８）　被験者の健康被害に対する補償に関する資料

（９）　治験責任医師の履歴書及び委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書

(10)　治験の費用の負担について説明した文書

(11)　治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

(12)　チェックリスト

(13)　その他委員会が必要と認める資料

2　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・薬学的観点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など、当該治験を適切に実施できること。

②　治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格者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に際し、説明する文書の内容及び同意文書の内容が適切であること。

（注）　説明文書及び同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十

分な説明内容となっているか。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。

なお、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を保護する上で、追加の情報が意味のある内容と判断した場合は、説明文書及び同意文書に追加し、被験者に情報を提供すること。

⑤　被験者の同意を得る方法が適切であること。

⑥　被験者への健康被害に対する補償事項が明記され、その内容が適切であること。

（注）　病院、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるもの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。

⑦　予定される治験費用が適切であること。

⑧　被験者として協力することに対する支払がある場合は、その内容・方法が適切であること。

（注）　支払がある場合は、支払方法、時期及び金額等が説明文書及び同意文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。

⑨　被験者の募集手順（広告等）がある場合は、そ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。

イ　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

ロ　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あらゆる変更（投与量の増量、投与期間の延長などをいう。）

③　治験実施中に当院において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を審議すること。

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。

（注）　重大な情報には、以下のものが含まれる。

・　他施設で発生した重篤で予測できない副作用

・　重篤な副作用又は被験薬等の使用による感染症の発生頻度発生数、発生条件等の発生傾向が医薬品等の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被験薬等の使用による感染症によるもの

・　副作用若しくは被験薬等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

・　治験の対象となる疾患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

・　当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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は、少なくとも１年に１回以上審議すること。

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、特に院長からの指示事項

３　委員会は、治験責任医師に対して治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式５）で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求める。

（委員会の運営）

第６条　委員会は、原則として月１回開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催する。

２　委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも１年に１回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議する。

なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知する。

３　委員会の開催は、委員長の指示を受け、委員会事務局が１週間前までに文書で各委員に通知する。

４　委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。

（１）　過半数以上の委員が出席していること。

（２）　少なくとも（１）の委員のうち１人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること。）。

（３）　少なくとも（２）以外に、（１）の委員のうち１人は、労災病院と利害関係を有しない者が加えられていること。

５　当該治験の依頼者と関係のある者（依頼者の役員又は職員、その他の依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある者（院長、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。

６　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有識者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

７　採決は、審議に参加した委員のみによって行い、出席した委員全員の合意を原則とする。

８　委員長が当該治験の治験責任医師、治験分担医師もしくは治験協力者である場合、又は委員会に出席できない場合は、副委員長が委員長を代行する。副委員長が出席

できない場合は、委員長が指名する者とする。

9　判定は次の各号のいずれかによる。

（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

（5）　保留

10　委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）に関する記録及び議事録を作成し保存する。

11　委員会は、審議終了後、速やかに以下の事項を記載した治験審査結果通知書（書式５）を院長に提出する。

（1）　治験に関する委員会の決定

（2）　決定の理由

（3）　修正条件がある場合は、その条件

（4）　委員会の決定に対する異議申し立て手続き

12　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な治験が行われることが計画されている場合には、委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP 省令第 7 条第 2 項、又は第 15 条の 4 第 2 項の規定に従っているものであることを確認し、承認した場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」にその旨を明記する。

13　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とれない場合にも治験（GCP 省令第 7 条の 4 第 3 項、第 15 条の 4 第 3 項及び第 55 条第 2 項）について承認する場合には、治験責任医師が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果が明記されることを確認し、承認した場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」にその旨を明記する。

14　委員会は、進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。但し、委員長が治験責任医師・治験分担医師又は協力者の場合は、副委員長が判断する。

（注）　軽微な変更とは、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浸襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

迅速審査は、委員長と少なくとも一人以上（副委員長および会計課長）の委員が内容を確認し、本条第 9 項に基づいて判定し、第 11 項に準じて院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

（委員会事務局の業務）

第７条　委員会事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

（１）　委員会の委員名簿の作成等

（２）　委員会の開催準備に関する事務

（３）　委員会の審議等の記録（議事録の作成、審議及び採決に参加した委員の名簿作成等を含む。）の作成

（４）　治験審査結果通知書の作成及び院長への提出

（５）　委員会の審議等記録の保存（委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q&A等を含む。)及び委員会が作成するその他の資料等の保存を含む。）

（６）　委員会開催日から２ヶ月以内に、議事録をホームページで公開

（７）　依頼書及び委員会が審議の対象とする書類等の受付業務等

（８）　治験終了（中止）報告書の受領及び交付

（９）　その他、院長又は委員長が指示した事務的な業務

２　委員会事務局は、治験事務局の者が兼ねることができる。

（記録の保管責任者）

第８条　委員会における記録の保管責任者は、治験事務局長とする。

２　委員会において保存する文書は、以下のものとする。

（１）　臨床治験倫理審査委員会標準業務手順書

（２）　委員名簿（各委員の職業、資格及び所属）

（３）　委員の職業及び所属のリスト

（４）　院長等から提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む。）

（５）　審議等の諸記録（議事録、審議及び採決に参加した委員の名簿等を含む。）

（６）　書簡等の記録

（７）　その他、委員長が保管の必要を認めたもの

（記録の保管期間）

第９条　委員会における保管すべき期間は、（１）又は（２）の日のうち後の日までの期間、保管する。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保管を必要と申し出た場合には、その保管期間及び保管方法について、依頼者と協議する。

（１）　当該医薬品等に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から３年が経過した日）

（２）　治験の中止又は終了後３年が経過した日

２　委員会は、院長を経由して治験依頼者から前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受ける。

（その他）

第 10 条　本手順書を改訂する場合は、委員会での審議を経て、院長の承認を得なければならない。

附則

この手順書は、平成９年７月 25 日より施行する。

この手順書は、平成９年９月 19 日より適用する。

この手順書は、平成 10 年４月１日より施行する。

この手順書は、平成 10 年５月 18 日より施行する。

この手順書は、平成 11 年４月 26 日より施行する。

この手順書は、平成 12 年４月１日より施行する。

この手順書は、平成 13 年４月１日より施行する。

この手順書は、平成 15 年４月１日より施行する。

この手順書は、平成１６年 10 月 26 日より施行する。

この手順書は、平成 17 年 4 月 1 日より施行する。

この手順書は、平成１９年 4 月 1 日より施行する。

この手順書は、平成１９年 5 月 21 日より施行する。

この手順書は、2008 年 4 月 1 日より施行する。

この手順書は、2009 年 4 月 1 日より施行する。

この手順書は、2010 年 7 月 1 日より施行する。

この手順書は、2011 年 4 月 1 日より施行する。

この手順書は、2012 年 4 月 1 日より施行する。

この手順書は、2015 年 4 月 28 日より施行する。

この手順書は、2016 年 7 月 26 日より施行する。