

## 秋田赤十字病院治験審査委員会業務手順書

### (目的)

第1条 本手順書は、秋田赤十字病院治験業務手順書に基づいて、治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続きを定めるものである。

### (設置及び主な業務)

第2条 本委員会は、秋田赤十字病院治験審査委員会といい、秋田赤十字病院内に置くものとする。

- 2 委員会は、治験実施計画及び治験に関する事項等について審議し、病院長に報告するものとする。
- 3 委員会は、必要に応じて以下の事項を行うものとする。
  - (1) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項を病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。
    - ① 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
    - ② 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 全ての重篤で予測できない副作用等
    - 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新たな情報
    - ⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
  - (2) 治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、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ものとする。

### (構成)

第3条 委員会の委員の構成は、次のとおりとする。

- (1) 医師
  - (2) 薬剤師
  - (3) 看護師
  - (4) 臨床検査技師
  - (5) 医学、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
  - (6) 病院と利害関係を有しない者（院外委員）1名以上
  - (7) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者1名以上
- 2 前項に掲げる委員は病院長が任命し、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
  - 3 病院長は治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること、並びに審議及

び採決に参加することはできない。

(委員長の選任)

第4条 委員長は、委員の中から病院長が任命する。

2 委員長は、委員の招集を行い、その議長を務める。

3 委員長が欠席又は審議に不参加のときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(開催)

第5条 委員会は、委員の過半数以上が出席し、審議・採決に参加していなければならない。(ただし、最低でも5名以上の委員の出席を必要とする。)

2 委員会は、医学、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委員の出席がなければ開くことができない。

3 委員会は病院と治験審査委員会の設置者に利害関係を有さない委員の出席がなければ開くことができない。

4 当該治験に関与する委員は、委員会の当該治験に関する審議、議決に参加することができない。

5 委員会の議事は出席委員の全員の同意がなければ決することができない。

6 採決には審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。

(開催日)

第6条 委員会は原則として毎月1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合は、随時に委員会を開催することができる。

(治験責任医師等からの聴取)

第7条 委員長は、特に必要と認めたときは委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

(審議事項)

第8条 委員会の審議事項は次のとおりとする。

(1) 治験の実施に関すること

(2) 被験者の同意に関すること

(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命治験及び被験者が同意文書及びその他の説明文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条、医療機器GCP省令第70条第2項第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項並びに第75

条の規定に従っている事を確認すること)

- (3) 治験の進行、継続に関する事
- (4) 治験の変更に関する事
- (5) 治験の中止、中断及び終了に関する事
- (6) その他治験に関する事

(審議結果)

第9条 治験審査委員会の決定は次の各号のいずれかによる。

- (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) 保留する

また、(2)～(5)の場合には、その理由を示さなければならない。

2 治験審査委員会は、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。)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

3 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。

治験審査結果通知書(書式5)には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査した治験名
- (2) 審査した資料(作成日又は版数を含む)
- (3) 審査日
- (4) 治験に関する委員会の決定
- (5) 決定の理由
- (6) 修正条件がある場合は、その条件
- (7) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- (8) 治験審査委員会の名称と所在地
- (9) 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確保し保証する旨の陳述
- (10) 審議・採決の出席委員名
- (11) その他必要事項

(事務局の業務)

第10条 委員会に治験審査委員会事務局を置く。

2 治験審査委員会事務局は治験事務局を兼ね、秋田赤十字病院治験業務手順書第20条の事務局員が担当する。

- 3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行う。
  - (1) 委員会の開催準備
  - (2) 委員会の審議等の記録の作成
  - (3) 治験審査結果報告書の作成
  - (4) 委員会に関する記録の保存
  - (5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るため必要な業務
- 4 治験審査委員会は以下に示すものを治験審査委員会事務局にて公表するものとする。
  - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 治験審査委員会名簿(資格、職業、所属含む)
  - (3) 治験審査委員会の会議の記録の概要
- 5 第4項第3号の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ヶ月を目途に公表するものとする。尚、記録の概要は原則として、以下の内容を公表するものとし、あらかじめ治験依頼者に承諾を得る。
  - (1)開催日時、開催場所
  - (2)出席委員名
  - (3)議題
  - (4)審議の結果を含むおもな議論の概要
- 6 治験審査委員会事務局は、治験依頼者より、治験審査委員会の会議の記録の概要に、治験依頼者等の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った場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じたうえで公表するものとする。

#### (迅速審査)

- 第11条 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な内容の変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ここで軽微な変更とは、変更により生じる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理的検査における危険性より高くない変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。また、迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行い、審査方法は委員が資料を閲覧し承認を行う。
- 2 迅速審査の結果については次回に開催される治験審査委員会で内容結果を報告するものとする。

#### (記録の保存)

- 第12条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。
- 2 治験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) 当業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
- (3) 委員の職業及び所属(職名)のリスト
- (4) 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) 審議等の記録(議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む。)
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第13条 治験審査委員会において保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の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。

- (1) 当該被験薬に係る製造(販売)承認日(開発が中止された場合には、開発中止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
- (3) ただし、(1)、(2)よりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び方法について治験依頼者と協議する。

2 製造販売後臨床試験の記録は、再審査又は再評価が終了した日まで保存しなければならない。

(附記)

本手順書は、平成10年4月1日から施行する。

(附記)

本手順書は、平成15年12月1日から施行する。

(附記)

本手順書は、平成18年4月1日から施行する。

(附記)

本手順書は、平成18年12月9日から施行する。

(附記)

本手順書は、平成21年4月1日から施行する。

(附記)

本手順書は、平成23年4月1日から施行する。

(附記)

本手順書は、平成24年7月1日から施行する。

(附記)

本手順書は、平成25年1月1日から施行する。

(附記)

本手順書は、平成26年4月1日から施行する。

(附記)

本手順書は、平成27年11月1日から施行する。

(附記)

本手順書は、平成27年11月12日から施行する。