

前橋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、前橋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。

(設置および主な業務)

第2条 本委員会は、前橋赤十字病院治験審査委員会といい、群馬県前橋市朝倉町389-1 前橋赤十字病院内に置くものとする。

2 委員会は、治験実施計画およ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。

(構成)

第3条 委員会の委員の構成は、次の要件を満たす5名以上の委員をもって構成する。

- (1) 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委員
 - (2) 自然科学以外の領域に属している委員（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委員）が少なくとも1名
 - (3) (2)に該当するものを除き、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設とは関係を有しない委員（実施医療機関と利害関係を有しない委員）が少なくとも1名
 - (4) (2)に該当するものを除き、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員が少なくとも1名
- (3)及び(4)に該当する委員は同一人物でも可。

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。
また、病院長は委員になれない。（出席は可能であるが、審議および採決に参加することは出来ない。）

(委員長および副委員長の選任)

第4条 委員長および副委員長は、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 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。なお、委員長の職務代行の優先順位は委員名簿に定める。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、5名以上の委員の出席かつ委員名簿の過半数の出席がなければ開くことができない。

2 委員会は、医学、歯学、薬学その他の医療また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 委員会は病院および病院長と利害関係を有し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。

出席した委員のみが採決に参加でき、その中には医師が含まれているものとする。

6 委員会は、次の事項について病院長に速やかに文書をもって確実に通知しなければならない。

- ・ 治験に関する委員会の決定
- ・ 決定の理由
- ・ 委員会の決定に対する異議申立て手続き

7 治験に関する委員会の意見が明確にされなければならない。原則として、次のいずれかに該当するかを示さなければならない。

- ・ 承認
- ・ 修正の上で承認
- ・ 却下
- ・ 既承認事項の取り消し
- ・ 保留

委員長は、治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書（書式5）を作成し、病院長に速やかに通知する。

緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の文書による同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から文書による同意を得ることができ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、被験者および代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図るための方法、および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者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載する。

被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、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について承認する場合には、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）に記載する。

8 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、決定が文書で通知され、治験契約が締結される前に被験者を治験に参加させてはならない。

- 9 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科の変更、実施医療機関および治験依頼者の所在地または電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更、等）に関するものである場合を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱または変更を開始してはならない。
- 10 委員会は以下の事項を病院長を経由して治験責任医師または治験依頼者より速やかに文書で報告を受けなければならない。
- ・ 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または変更
 - ・ 被験者に対する危険を増大させるかまた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
 - ・ 全ての重篤で予測できない副作用
 - ・ 被験者の安全また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
 - ・ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新または改訂
 - ・ その他必要な事項

（開催日）

第6条 委員会は原則として1ヶ月に1回開催とし、委員長が必要と認めた場合もしくは、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催する。

（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。

（審査対象資料の入手）

第8条 委員会は病院長より治験審査依頼書（書式4）およびGCP省令に記載された以下の審査対象資料を入手する。治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、これを速やかに提出するよう病院長を経由して治験責任医師または治験依頼者に求める。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- (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としてよい）
- (4) 説明文書、同意文書
- (5) 被験者の健康被害の補償に関する資料

- (6) 治験責任医師履歴書および治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要に応じ履歴書）
- (7) 被験者の募集手順に関する資料
- (8) 被験者の安全等に係る資料
- (9) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- (10) 治験の現状の概要に関する資料（継続審査の場合）
- (11) その他必要な資料

（審議事項）

第9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事
- (2) 被験者の同意に関する事
- (3) 治験の進行、継続に関する事
- (4) 安全性に関する新たな情報
- (5) 治験の変更に関する事
- (6) その他治験に関する事

ただし、上記の事項に関して委員長と副委員長との協議により軽微な変更（治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除、等）と認められるものについては、委員長と副委員長との迅速審査で対応する。この場合、委員長は次回の本委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告するものとする。

また、上記事項に関して治験の継続に影響を及ぼさない情報（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科の変更、実施医療機関および治験依頼者の所在地または電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更、安全性報告の内容が取り下げ報告の場合、安全性情報の定期報告において報告事例がない場合等）の場合は、次回の治験審査委員会において報告を行う。

（継続審査）

第10条 委員会は、少なくとも1年に1回以上（原則として初回審議または前回継続審査から11ヶ月経過時期）、治験責任医師より提出された治験実施状況報告書（書式11）に基づき、当該治験を継続して行うことの適否について調査審議する。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には病院長に意見を文書で通知する。

（事務局の業務）

第11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、前橋赤十字病院治験業務手順書第17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、次の業務を行うものとする。
 - (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員会の議事録およびその概要の作成
 - (3) 治験審査結果報告書の作成補助と交付
 - (4) 委員会に関する記録の保存
 - (5) 委員会の業務手順書、委員名簿および議事録の概要の公表
 - (6) 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なお、(5)の公表は当院のホームページに掲載し、変更があった場合には更新する。会議の概要については開催後2ヶ月を目途に公開する。

記録の保存については以下の資料をGCP省令に規定された期間保存しなければならない。

- ① 治験審査委員会の標準業務手順書および委員名簿
- ② 他医療機関との治験審査業務委受託契約書（他医療機関の治験の調査審議を実施した場合）
- ③ 審査対象資料
- ④ 治験審査依頼書および治験審査結果通知書
- ⑤ 治験審査委員会議事録

（手順書の改訂）

第12条 病院長は、以下の場合に必要な応じて本手順書を改訂する。

- (1) 法令・法規等の改正
 - (2) 当院の組織変更等
 - (3) 治験事務局より改訂の提案を受けたとき
- 2 病院長は、本手順書の改訂を必要と認めた場合は、改訂し、改訂版に改訂日を記載する。また、改訂箇所が判別できる資料を保管する。

(附則)

1. 平成 11 年 5 月 1 日施行
2. 平成 11 年 8 月 27 日改訂
3. 平成 15 年 2 月 28 日改訂
4. 平成 16 年 9 月 14 日改訂
5. 平成 16 年 12 月 24 日改訂
6. 平成 19 年 1 月 19 日改訂
7. 平成 21 年 3 月 30 日改訂
8. 平成 23 年 9 月 26 日改訂
9. 平成 25 年 10 月 29 日改訂
10. 平成 28 年 3 月 29 日改訂
11. 平成 30 年 6 月 1 日改訂
12. 令和 2 年 3 月 2 日改訂
13. 令和 3 年 7 月 1 日改訂
14. 令和 4 年 4 月 1 日改訂