

北海道がんセンター医師主導治験における自ら治験 を実施する者に関する治験審査委員会業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生省令第28号（平成9年3月27日、平成15年7月30日改正）及び薬発第430号（平成9年3月27日）並びに薬食審査第0722014号（平成16年7月22日）に基づいて、北海道がんセンター受託研究取扱規程第5条第1項の規定により設置される北海道がんセンター治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又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医師主導治験に対して適用する。

(審査委員会の責務)

- 第2条 委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 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医師主導治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から医師主導治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会は、院長が指名する者計11名をもって構成する。なお、院長は委員会の委員にはなれないものとする。
- (1) 委員長：副院長
- (2) 副委員長：統括診療部長
- (3) 委員：臨床研究部長、医長（2名）、薬剤科長及び看護部長
- (4) 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者以外の委員（下記(5)の委員を除く）：事務部長、企画課長
- (5) 当院と利害関係を有しない委員（2名）：院長が委嘱する

2 前項の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

(委員会の業務)

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 症例報告書
- 3) 説明文書
- 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る報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- 8) 被験者の健康被害に関する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する

要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書

- 10) モニタリングに関する手順書
- 11) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 12) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 13) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 14) 当院が治験責任医師の求めに応じて第41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
- 15) 治験の費用に関する事項を記載した文章
- 16) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査などの場合)
- 17) 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査し、記録を作成する。

(1) 医師主導治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- ・ 当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。
- ・ 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、適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。
- ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

- ・被験者の同意を得るに際しての説明同意文書の内容が適切であること。
- ・被験者の同意を得る方法が適切であること。
- ・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。
- ・予定される治験費用が適切であること。
- ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。
- ・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）医師主導治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること。
- ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること。

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

① 被験者に対する危険を増大させるか、又は当該治験の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更

- ・ 治験実施中に当院で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。
- ・ 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査すること。

注）重大な情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 当該治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害

又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

- ⑦ 当該被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
 - ・ 当該治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること。
 - ・ 当該治験の終了、当該治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

(3) その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、治験責任医師に対して委員会が医師主導治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、承諾書がとり交わ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。

(委員会の運営)

第5条 医師主導治験における委員会は、原則として月1回(第2週の水曜日)開催する。ただし、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ことができる。

- 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回の頻度で当該治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。

なお、必要に応じて当該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ものとする。

- 3 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意志を決定できるものとする。
 - 1) 少なくとも6人以上の委員が参加していること。
 - 2) 第3条第1項(4)または(5)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験責任医師と関係のある委員(治験調整医師、治験分担医師又は治験協力者等)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査及び採決への参加はできないものとする。

- 7 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専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席した委員の3分の2以上の合意とする。ただし、6人以上の委員が採決に参加していること。
- 9 意見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
- 10 院長は委員会の審査結果について意義ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 11 委員会は、審査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査記録を作成し保存するものとする。
- 12 委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（様式5）により報告する。治験審査結果通知書（様式5）には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・ 審査対象の治験課題名及び審査事項
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 委員会の名称と所在地
 - ・ 委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 13 委員会は、承認済の医師主導治験について、治験期間内の軽微な治験実施計画書等の変更、医師主導治験継続の適否、緊急の危険回避による治験実施計画書逸脱に関する妥当性、その他につい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。

ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、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学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、委員長が指名する2名以上の委員により、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。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。

なお、委員長等が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、当該治験に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査及び採決への参加はできないものとする。

第2章 委員会事務局

(委員会事務局の業務)

第6条 委員会事務局は、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) 委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む。)の作成
- 3) 治験審査結果通知書(様式5)の作成及び院長への提出
- 4) 記録の保存
委員会では審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q & Aを含む)、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 委員会における記録の保存責任者は治験事務局長とする。

- 2 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) 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のリスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 委員会における保存すべき必須文書は、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法に

ついて治験責任医師と協議するものとする。

- 1) 当該治験薬提供者が被験薬に係る製造、若しくは輸入の承認を受ける日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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、治験薬提供者または治験責任医師より前項にいう承認取得（様式17A-1又は17B-1）あるいは開発中止（様式17A-2又は17B-2）の連絡を受けるものとする。

附則

- 1 この手順書は平成16年 9月 1日から施行する。