

札幌向精神薬治験審査委員会 業務手順書

発行年月日/版数 : 2008年12月15日/1.0版

承認 : 設置者代表 /
いしかわ心療・神経クリニック
院長 石川 博基

設置者 /
前田神経クリニック
院長 前田 英雄
南1条メンタルクリニック
院長 金田 圭司

改訂年月日/版数 : 2009年4月1日/1.1版
2012年4月1日/1.2版

目 次

総 則

第1章 治験の原則（第1条）

第2章 治験審査委員会（第2条～第6条）

第3章 治験審査委員会事務局（第7条）

第4章 記録の保存（第8条～第10条）

第5章 その他（第11条）

札幌向精神薬治験審査委員会 業務手順書変更履歴

版	日付	変更箇所	変更内容	変更理由	承認（院長印）
第 1.2 版	2012 年 4 月 1 日	第 2 章 治験審査委員会 第 3 条 2 項 (2)	症例報告書の見本について、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合、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とした。	平成 23 年 10 月 24 日 薬食審査発 1024 第 1 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の運用について」の通知に伴い、改訂した	  
		同上 2 項 (7)	従来提出していた予定される治験費用に関する資料を GCP 改訂に伴い、被験者への支払（支払がある場合）に関する資料のみとした		
		同上 2 項 (9)	治験分担医師の履歴書から、氏名リストに変更		
		（治験審査委員会の業務） 第 5 条 4 項 2)	治験分担医師の履歴書から、氏名リストに変更		
		4 項 7)	第 3 条 2 項 (7) 同様、削除とした。		
（治験審査委員会の運営） 第 6 条 3	開催における通知を、審議資料も同様に事前配布する事を追記				

第1章 治験の原則

(治験の原則)

第1条 治験は、次に掲げる原則等を準拠して実施されなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び厚生省令第28号<医薬品の臨床試験の基準に関する省令>(平成9年3月27日)、厚生労働省令第171号<医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令>(平成16年12月20日)、厚生労働省令第36号<医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令>(平成17年3月23日)、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等を遵守して行われなければならない。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- (6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- (8) 治験の実施に関与するものは、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- (9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- (10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- (11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理及び品質管理に

- 関する基準（治験薬 GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- (13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
- (14) 治験に関連して被権者に健康障害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第2章 治験審査委員会

（目的と摘要範囲）

- 第2条 本手順書は第1条(1)に記載のある省令などに基づいて、治験審査委員会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て適用する。
 - 3 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」と読み替えるものとする。
 - 4 医療器械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」とそれぞれ読み替えるものとする。
 - 5 本手順書の改訂及び廃止は、前項に示される法令に基づき、院長の指示により治験審査委員会において審議し、院長がこれを行う。

（治験審査委員会の設置及び構成）

- 第3条 いしかわ心療・神経クリニック 院長 石川 博基、南1条メンタルクリニック 院長 金田 圭司 並びに、前田神経クリニック 院長 前田 英雄 は、（以下「複数の医療機関」、「院長」という）は、GCP省令 第27条 第1項 1(1)に基づき、複数の医療機関の院長が共同で設置した治験審査委員会を設置するものとする。尚、治験審査委員会の名称は、札幌向精神薬治験審査委員会とする。
- 2 院長は、治験を行うことの適否について、あらかじめ、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。院長は、これらの意見を聴く際に、治験依頼者および治験責任医師から入手した次の最新の資料を治験審査委員会に提出するものとする。尚、GCP省令第27条に基づき他の医療機関長より当治験審査委員会に審査依頼がなされた場合でも治験を行う事の適否について審査を受け入れるものと

し、その際には、事前に治験審査委員会委受託契約書により各々締結するものとする。

＜治験依頼者および治験責任医師＞

- (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（見本）（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
（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とする。）
 - (3) 被験者に対する同意文書及びその他の説明文書（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る報告
 - (7) 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）
 - (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 履歴書(書式1)、治験分担医師となるべき者の氏名リスト
 - (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3 院長は、次に掲げる場合、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (1) 重篤で予測できない副作用について治験依頼者等から通知を受けた場合
 - (2) 治験の期間が1年を超える場合（年に1回以上）
 - (3) 重篤な有害事象について治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む。以下同様）から通知を受けた場合
 - (4) 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂したい旨治験責任医師から報告を受けた場合
 - (5) その他、院長が必要であると認めた場合
- 4 治験審査委員会は、院長が指名する5名以上で構成する。
尚、少なくとも委員の1名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、臨床検査に関する専門知識を有するもの以外の専門外委員）、さらに専門外委員に少なくとも1名は当該複数の医療機関、並びに、院長及び治験の実施に係るその他の施設とは関係を有していないこと（当院、当院の院長とは利害関係のない外部委員）。又、当該複数の医療機関 院長は委員になることはできない。

- 5 治験審査委員会の委員の中から、委員長1名を院長が任命する。又、必要に応じて副委員長2名を任命する。
- 6 委員長、副委員長及び委員の任期は1年とし、以後、申し出のない限り自動延長とする。

(治験審査委員会の責務)

- 第4条 治験審査委員会は、第1章「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。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想する事により、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
 - 3 治験審査委員会は、治験が倫理的及び科学的に妥当性であるかどうかその他当該治験を行うことに適当であるかどうかを、入手した資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない
 - 4 治験審査委員会は、当該治験が適切に行われているのかどうかを調査した上、治験を継続して行うことの適否について、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(治験審査委員会の業務)

- 第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として第3条第2項に規定する最新の資料を院長又は他の医療機関長から入手しなければならない。
- 2 治験審査委員会では、治験責任医師又は治験依頼者に対し、以下の事項を院長又は他の医療機関長を経由して速やかに文書で報告するよう求めなければならない。
 - (1) 被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による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) 全ての重篤な有害事象
 - (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
 - 3 治験審査委員会は、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求めなければならない。
 - 4 治験審査委員会は、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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- 1) 実施医療機関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取ることが出来るなど、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であるか否かを最新の履歴書（治験分担医師については、氏名リスト）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ての説明文書の内容が適切であること（説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、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。）
 - 5) 被験者の同意を得る方法が適切であること（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的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、省令 GCP 等に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）
 - 6) 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（医療機関、治験責任医師また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) 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（支払がある場合には、支払方法、支払金額、支払時期などの情報が、説明文書に記述されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する。）
 - 8) 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
 - ① 被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により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) 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
- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用等

- ② 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
 - ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
 - ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
- 5) 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査し、当該治験の継続の適否を審議すること
- 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) その他治験審査委員会が求める事項

- 5 治験審査委員会は、被験者の人権、安全性及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- 6 治験審査委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予想されない被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、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理問題を適切に配慮しており、かつ平成9年厚生省令第28号第7条第2項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていないなければならない。
- 7 治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われていることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理問題を適切に配慮しており、かつ平成9年厚生省令第28号第7条第3項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていないなければならない。
- 8 治験審査委員会は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、これに基づく院長又は他の医療機関長の指示、決定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。
- 9 治験審査委員会は、治験実施計画書からの逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由である場合、又は治験実施計画書の変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験実施計画書からの逸脱又は変更を承認し、これに基づく院長又は他の医療機関長の指示、決定が文書で通知される前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

- 第6条 治験審査委員会は、原則として毎月1回開催するものとする。但し、複数の医療機関 院長又は他の医療機関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 治験審査委員会は、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査するものとする。
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ものとする。
 - 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前（審議用資料の事前配布を含む）に文書で委員長及び各委員に通知・配布するものとする。
 - 4 治験審査委員会は、少なくとも専門外委員及び外部委員の各1名が出席するものとし、5名以上かつ定員の3分の2以上の委員の審議、採決の参加をもって成立するものとする。
 - 5 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとし、出席した委員全員の合意を原則とする。
 - 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、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への参加はできないものとする。
 - 7 治験審査委員会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。尚、他の医療機関から治験審査依頼がなされた場合、当該依頼審査時に実施医療機関の治験責任医師又は病複数の医療機関 院長、治験事務局長が治験審査委員会にオブザーバーとして出席することができる。
 - 8 判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）
 - 9 当該治験の依頼者等と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する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委員（治験責任医

師、治験分担医師、治験協力者又は同じ医局に所属する者等)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議及び採決への参加はできないものとする。

- 10 治験審査委員会は、審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長（又は他の医療機関長）に、治験審査結果通知書により報告を行うものとする。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 当該治験に対する治験審査委員会の決定
 - (5) 「承認」以外の場合の理由等
 - (6) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (7) 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
が自ら確認し保証する旨の陳述
 - (8) その他必要事項

- 12 治験審査委員会は、既に承認された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。

ここで「進行中の治験に関わる軽微な変更」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侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超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、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う。

迅速審査は、原則として治験審査委員会委員長が行うこととするが、「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の治験審査委員会で再度審査を行うこととする。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。

- 13 治験審査委員会は、本条第8項の規定により修正の上で承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合、提出された治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料の確認を行う。
- 14 副委員長の責務（指名された場合）

副委員長は以下の責務を担う。

 - (1) 委員長を補佐する。
 - (2) 委員長が不在の際に、委員長の責務を代行する。

第3章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

- 第7条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。尚、他の医療機関からの審査依頼に於いては、提出された資料、文書等は、受領後、治験審査委員会委員長を通じ、院長へ回覧を行う。
- (1) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
 - (3) 治験審査結果報告書の作成及び院長(及び他の医療機関長)への提出
 - (4) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(QandAを含む)治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (5) その他治験審査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4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第8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とする。
 - (1) 治験審査委員会業務手順書
 - (2) 委員名簿(各委員の所属・役職、資格及び職業を含む)
 - (3) 治験審査委員会に提出された文書
 - (4) 会議の議事要旨(審議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

(記録の保存期間)

- 第9条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、治験にあっては下記の(1)(2)の日のうちいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験にあっては再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者等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依

頼者等と協議するものとする。

(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が決定された日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 2 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者等より前項にいう承認あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）等をもって受けるものとする。

（記録の破棄）

- 第10条 保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

第5章 その他

（意義申し立て）

- 第11条 他の実施医療機関長、治験責任医師、治験依頼者は治験審査委員会の決定に対し異議がある場合は、当該院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。院長は異議の申し立てがあった場合は速やかに治験審査委員会に対し、再審査を依頼するものとする。

（会議の記録、公表等）

- 第12条 当該治験審査委員会設置者は次の各号に示すものを、設置者管理の下、一般の閲覧のために院内に備えおくものとする。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
- 2 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、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か月以内を目処に公表するものとする。
- 3 治験管理室は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。