

福岡県・佐賀県・大分県・長崎県済生会病院 共同治験審査委員会標準手順書

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 福岡県済生会福岡総合病院 病院長
平成27年4月1日承認

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 福岡県済生会八幡総合病院 病院長
平成27年4月1日承認

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 福岡県済生会大牟田病院 病院長
平成27年4月1日承認

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 福岡県済生会二日市病院 病院長
平成27年4月1日承認

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 福岡県済生会飯塚嘉穂病院 病院長
平成27年4月1日承認

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 佐賀県済生会唐津病院 病院長
平成27年4月1日承認

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 大分県済生会日田病院 病院長
平成27年4月1日承認

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 済生会長崎病院 病院長
平成27年4月1日承認

平成27年4月1日 制定／施行

目次

第1章	目的と適用範囲	
	目的と適用範囲	1
第2章	共同治験審査委員会	
	委員会の設置及び構成並びに任期その他	1
	委員会の責務	2
	委員会の運営	3
	委員会の業務	3
	採決の方法及び報告・記録等	4
第3章	共同治験審査委員会事務局	
	共同治験審査委員会事務局の業務	5
第4章	記録などの保存	
	記録の保存	5
付則		5

福岡県・佐賀県・大分県・長崎県済生会病院 共同治験審査委員会標準手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 1. 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という）並びにGCP省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に基づき、福岡県済生会福岡総合病院、福岡県済生会八幡総合病院、福岡県済生会大牟田病院、福岡県済生会二日市病院、福岡県済生会飯塚嘉穂病院、佐賀県済生会唐津病院、大分県済生会日田病院、済生会長崎病院（以下各病院という）において共同治験審査委員会の運営等に関する事項について定めるものである。
2. 本手順書は、医薬品等の製造販売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（効能追加等承認事項の一部変更承認申請のための治験を含む）に対して適用する。
3. 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際に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」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
4. 医療機器の治験を行う場合は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医療機器GCP省令」という）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。その際、本手順書において「GCP省令」とあるのを「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「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るものとする。
5. 医師主導治験を行う場合は、本手順書において「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施する者」、「書式」とあるのを「(医)書式」にそれぞれ読み替えるものとする。また、医師主導治験にのみ適用される事項については、「※医師主導治験のみ」と記載する。
6. 治験関連手続き書類への「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。

第2章 共同治験審査委員会

(委員会の設置及び構成並びに任期その他)

- 第2条 1. 各病院長は各病院において治験を行うことの適否、その他治験に関する調査審議を行わせる為、福岡県済生会福岡総合病院内に共同治験審査委員会を設置する。各病院長の合意の下、委員会を構成する委員の選任、委員会の実施方法の決定、実施、契約、その他の委員会の運営についての事項は、福岡県済生会福岡総合病院長に委ねる。
2. 福岡県済生会福岡総合病院長は、共同治験審査委員を指名する。また共同治験審査委員会と協議の上、手順書及び委員名簿を作成し当該手順書に従って業務を行わせるものとする。
3. 福岡県済生会福岡総合病院長は、共同治験審査委員会の事務を行う者を指名する。この場合、福岡県済生会福岡総合病院治験事務局が共同治験審査委員会事務局を兼ねるものとし、各病院間の調整業務も併せて行わせる。
4. 福岡県済生会福岡総合病院長が共同治験審査委員を指名し、選任された委員の構

成は以下の通りとする。

専門委員 5名以上（医療職）

非専門委員 1名以上（事務職員）

部外委員 1名以上

5. 委員の任期は2年とし再任を妨げない。
6. 委員の選考については適正な構成割合となるよう配慮すること。
7. 委員長は委員全員一致により選出する。
8. 共同治験審査委員会における詳細は以下の通りとする。

設置者：	社会福祉法人恩賜財団済生会支部	福岡県済生会福岡総合病院	病院長
	社会福祉法人恩賜財団済生会支部	福岡県済生会八幡総合病院	病院長
	社会福祉法人恩賜財団済生会支部	福岡県済生会大牟田病院	病院長
	社会福祉法人恩賜財団済生会支部	福岡県済生会二日市病院	病院長
	社会福祉法人恩賜財団済生会支部	福岡県済生会飯塚嘉穂病院	病院長
	社会福祉法人恩賜財団済生会支部	佐賀県済生会唐津病院	病院長
	社会福祉法人恩賜財団済生会支部	大分県済生会日田病院	病院長
	社会福祉法人恩賜財団済生会支部	済生会長崎病院	病院長

種類： 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

名称： 北部九州済生会 共同治験審査委員会

所在地：〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神1丁目3番46号

電話番号：092-771-8151（代表）

（委員会の責務）

- 第3条1. 委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を怠らなければならない。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は特に注意を払わなければならない。
2. 委員会は、病院長より意見を求められた場合、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、その他当該実施病院が治験を行うことが適当であるかどうかを、以下の資料に基づき審査し、治験審査結果通知書（書式5）により意見を述べなければならない。
- 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) 治験薬概要書又は添付文書
 - 3) 説明文書、同意文書（補助説明資料を含む）
 - 4) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト）
 - 5) 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）
なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
 - 6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 7) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 8) 被験者の安全等に係る資料
 - 9) 治験実施状況報告書（継続審査等の場合）
 - 10) その他共同治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）
 - 11) 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、当該治験計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）

※医師主導治験のみ

- 12) モニタリングの実施に関する手順書

- 13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 14) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 15) GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - 16) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第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
 - 17) 医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 18) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
 - 19) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
3. 共同治験審査委員会は、設置者(代表者:福岡県済生会福岡総合病院長)と契約を締結した他の医療機関より審査委託を受けた場合は、審査を受け入れるものとする。
 4. 共同治験審査委員会は、他の医療機関より審査委託を受けた場合は、その責務の遂行のために本条第2項に定める資料に加え審査委託のあった医療機関の概要を入手しなければならない。
 5. 共同治験審査委員会は意見を聴かれた時、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、病院長に通知しなければならない。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する委員会の意見が次の1)から5)のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。
 - 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(実施中の治験の中止又は中断を含む)
 - 5) 保留※ただし修正を条件に承認した場合は、病院長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写を提出させるものとする。なお、病院長より適切に修正されているかの確認依頼があった場合は、これに応じる。
 6. 共同治験審査委員会は、病院長と協議の上、専門治験審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審査を行うものとする。
 7. あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、GCP省令第20条第2項及び第3項に関する通知(安全性情報等に関する報告)に限り、治験依頼者が治験責任医師及び病院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができるものとする。なお、これに関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるることができるものとする。

(委員会の運営)

- 第4条 1. 共同治験審査委員会は原則毎月1回開催(原則第3水曜)とする。
2. 審議及び採決には成立の要件として過半数(最低でも5名以上)の委員の出席が必要であり、審議に参加した者のみ採決に参加できる。
なお非専門委員、部外委員は必ず各1名以上出席すること。
 3. 委員長が委員会を欠席する場合、もしくは委員長自身が治験責任医師・分担医師となる場合は、互選により委員の中から委員長代行を選出する。
 4. 共同治験審査委員会の設置者は、委員会に出席することは出来るが、委員になる

- ことならびに審議・採決に参加することは出来ない。
5. 治験実施機関の長、治験責任医師・分担医師、治験協力者は共同治験審査委員会に情報を提供できるが審議・採決には参加できない。委員長及び委員が治験責任医師・分担医師となる場合も同様である。
 6. 委員会は治験審査にあたり、申請医である治験責任医師または治験依頼者の出席を求め、申請内容の説明を受けることができる。
 7. 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の専門家を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。
 8. 委員会は、承認済みの治験について、変更内容が治験期間中の軽微な変更の場合には、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。ここでの軽微な変更とは、治験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。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行い、第3条第5項に基づき判定し、病院長に報告する。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。
 9. 共同治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ共同治験審査委員会事務局から文書で委員長及び各委員に通知するとともに審査資料を配布するものとする。

(委員会の業務)

第5条1. 共同治験審査委員会は、次の事項について調査審議する。

- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項を提出された資料に基づき妥当性を審査する。
また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採ることができるなど、当該治験を適切に実施することができること。
- 2) 最新の履歴書等をもって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こと。
- 3) 被験者の同意を得る際の説明文書（以下説明文書）及び同意文書の内容がGCP省令等に規定されている事項を満たし、かつ分かり易く記載されていること。また被験者本人の同意を得ることが困難な場合（代諾者の同意）、被験者及び代諾者の事前同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験の場合においてもGCP省令等を遵守していること。
- 4) 被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、その内容及び方法が適切であること。
- 5) 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。
- 6) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、その内容及び方法が適切であること。
- 7) 以下の項目について報告があった場合には内容を調査・審議する。
 - ①被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために行った逸脱または変更
 - ②治験の実施に重大な影響を与え、または被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更
 - ③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がある副作用情報等
 - ④治験実施中に実施を承認した医療機関で発生した重篤な有害事象
 - ⑤治験責任医師及び治験分担医師の変更・追加
 - ⑥その他
- 8) 実施中の治験に関しては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。
また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。

※医師主導治験のみ

- 9) 必要と認める場合は、実施医療機関の長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、予定される治験費用が適切であることを確認すること。
 - 10) モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること。
 - 11) 治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと。
2. 共同治験審査委員会は、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）に記載するものとする。
 3. 共同治験審査委員会は、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、かかる場合に、治験責任医師等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を共同治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式5）に記載するものとする。
 4. 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れるものとする。治験審査委員会は、実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、治験依頼者が治験審査委員会の監査を行う場合は、実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と事前に合意するものとする。

（採決の方法及び報告・記録等）

第6条1. 審査の判定は、出席した委員の3分の2以上の合意をもって決する。

（委員長が必要と認める場合は無記名投票を行うことができる）

2. 委員長は、審査終了後すみやかに治験審査結果通知書（書式5）をもって以下の項目を病院長に通知する。
 - 1) 治験に関する共同治験審査委員会の決定
 - 2) 決定理由

尚、審査結果に対して治験責任医師又は治験依頼者から異議があった場合は、30日以内に当治験審査委員会の事務局に文書にて異議を申し立てるものとする。（院内参考書式3）

3. 会議の記録及びその概要をもって審査内容の記録とし共同治験審査委員会事務局に保管する。

第3章 共同治験審査委員会事務局

（共同治験審査委員会事務局の業務）

第7条1. 共同治験審査委員会事務局は以下の業務を行うものとする。

- 1) 委員の指名等に関する業務
- 2) 共同治験審査委員会の開催準備
- 3) 共同治験審査委員会の会議の記録とその概要の作成
- 4) 記録の保存

- 5) 共同治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
共同治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページにて公表する。治験依頼者より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協議し、必要があればマスクングなどの措置を講じた上で公表する。なお、会議の記録の概要については、共同治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。
- 6) その他共同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 記録などの保存

(記録の保存)

第8条1. 福岡県済生会福岡総合病院長は、共同治験審査委員会における手順書及び委員名簿、審査に使用した資料、治験の中断または中止に係わる通知文書、会議の記録及びその概要を以下の1) 又は2) のいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。また製造販売後臨床試験の場合は、3) に定める期間保存しなければならない。ただし依頼者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と協議するものとする。これらの記録は規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨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) 再審査又は再評価が終了する日まで

- | | | |
|----|---|--|
| 付則 | 1 | この規則の実施について細則が必要な場合は、全病院長の合意のもと、福岡県済生会福岡総合病院長が別に定める。 |
| 付則 | 2 | この標準手順書は平成20年5月31日より施行する。 |
| 付則 | 3 | この標準手順書は平成21年4月1日より施行する。 |
| 付則 | 4 | この標準手順書は平成24年4月1日より施行する。 |
| 付則 | 5 | この標準手順書は平成25年8月1日より施行する。 |
| 付則 | 6 | この標準手順書は平成27年4月1日より施行する。 |