

独立行政法人国立病院機構静岡医療センター

企業主導治験取扱規程及び治験審査委員会規程 細則

1. 治験実施計画書からの逸脱と違反の審査

治験審査委員会で審査する治験実施計画書からの逸脱とは、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、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合をいう。

治験実施計画書の不遵守などの逸脱(違反)については、治験責任医師が治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書に記録し、実施医療機関の長に提出するものとするが、治験審査委員会では審査しない。

2. 治験責任医師、治験分担医師の審査

- ① 治験は、GCPの趣旨に従いチームで行うものであり、原則として治験分担医師が必要である。
- ② 治験責任医師、治験分担医師の審査は、履歴書(学歴、職歴、治験に参加した経歴、学会の認定医、研修歴、臨床経験の実績等)等に基づいて行う。
- ③ 当該治験の遂行に支障がない勤務であれば、レジデント・非常勤医師も治験分担医師に指名できる。
- ④ 治験分担医師の追加は、迅速審査とする。但し、結婚等による姓の変更については、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を発行し、審査は不要とする。
- ⑤ 治験分担医師の削除は、治験実施体制に影響する場合を除き、審査不要とし、院長の了承を受けることで削除可能とする。(書式2を発行する) 治験実施体制に影響する場合とは、以下の(ア)(イ)の両方の条件を満たす場合もしくは(ウ)の条件を満たす場合とする。なお、治験実施体制に影響する場合の治験分担医師の削除は、治験審査委員会で審査する。
(ア) 当該治験がエントリー期間中もしくは当院において被験者が治験薬を継続中である場合
(イ) 治験分担医師が1名未満となる場合
(ウ) 院長が治験実施体制に影響すると判断した場合
- ⑥ 治験責任医師及び治験分担医師は、原則として、APRIN e ラーニングプログラムのGCPトレーニングの受講を完了していなければならない。但し、速やかに同トレーニングの受講を完了する見込みがある場合もしくは治験依頼者によるGCPトレーニングの実施がなされる場合には、治験責任医師及び治験分担医師となることができる。

3. 審査方法

審査依頼別の審査方法は、表1のとおりとする。IRB 審査、迅速審査については、審査結果通知書等を発行する。なお、治験審査委員会委員長が関係する治験・製造販売後臨床試験を審査する場合、治験審査委員長が不在の場合においては、副委員長が治験審査委員会の議事進行や迅速審査を代行するが、審査結果通知書は委員長名にて発行するものとする。

<表1>

分類	審査項目	IRB 本審査	迅速 審査で も可能	保管の みでも 可能	コメント
実施計画書関連・治験薬概要書	治験の新規依頼	○			
	治験実施期間の変更	○	△		1 年以下の延長の場合、迅速審査可能。
	治験実施計画書の変更 (実施期間の変更は除く)	○			
	症例報告書の変更(誤植を除く)	○	△		実施計画書で記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、審議不要。
	依頼者の組織・実施体制の変更		○		当院に係るもののみ審査。 審査に該当しない場合も院長及び治験責任医師に提出すること。
	依頼者の会社名・住所・電話番号等の変更			○	院長及び治験責任医師に提出すること。
	他の実施医療機関の名称及び所在地、 治験責任医師の氏名及び職名			○	院長及び治験責任医師に提出すること。
契約関連	誤植の訂正(文意に変更がない場合)			○	
	契約書、覚書			○	契約書、覚書そのものは審議不要。契約書、覚書の内容に関連した資料が審議対象の場合、結果通知発行後に契約書、覚書を締結。
	契約期間の延長			○	治験実施計画書の変更があれば別途対応必要
	症例数の追加			○	直前の契約内容から、症例数、研究費以外を変更しないこと。
	費用の変更(被験者への支払)		○		説明同意文書関連も同時に迅速審査
	費用の変更(被験者への支払以外)			○	

同意説明文書関連	重篤な有害事象発生に伴う変更	緊急に再同意が必要	○			口頭説明同意(カルテに記載)→IRB 承認後、文書同意。
		上記以外	○			IRB 承認後、文書同意
	患者日誌の追加・変更(誤植を除く)		○			
	費用の変更(被験者への支払)に伴う変更			○		被験者への支払に関する資料も同時に迅速審査可能
	誤植の訂正			○		被験者の同意に影響しない場合に限る
安全性に関する報告	被験者が治験実施中		○			
	当院での最終症例終了～終了報告書提出		△	△	△	依頼者、治験責任医師の合意があれば審査なし、提供なしとすることも可能。遅延的に発生する副作用等の報告の場合は、IRB 審査が必要。
治験担当医師関連	治験責任医師の交代		○			
	治験責任医師の所属・職名変更			○		
	治験分担医師の追加			○		
	治験分担医師の削除		△		○	治験実施体制に影響がある場合、IRB 審査
	治験分担医師の所属・職名変更					審査不要。書式2の変更もなし。
被験者の募集	院内外広告、院内用パンフレット、web、SNS、新聞等による被験者募集		○			募集手段により、当院へ紹介される場合
	上記以外の資料			○		募集手順や方法に記載のないもの

4. 被験者の治験参加あるいは治験継続の意思に影響を与える情報の取扱いについて

治験責任医師は、治験依頼者から得た情報が被験者の治験参加あるいは治験継続の意思に影響を与えると判断した場合あるいは治験依頼者の効果安全性評価委員会が被験者の意思に影響を与えると判断した情報については、次の各号に従って被験者の意思を確認するものとする。

- ① 速やかに文書で被験者に説明し、治験継続の意思を確認する。但し、緊急に説明する必要がある、説明文書が間に合わない場合にのみ口頭での説明を認める。
- ② 説明した事実および被験者の意思を診療録に記載する。
- ③ 治験責任医師は、治験分担医師にも情報の内容及び上記①②を行うように指示する。
- ④ 治験責任医師は、説明同意文書の修正案を作成し、治験事務局に提出して治験審査委員会の審査を受ける。
- ⑤ 治験責任医師又は分担医師は、①で治験継続の同意を得た被験者について、治験審査委員会が承認した説明同意文書を用いて、再度説明し被験者から文書による同意を得る。

※担当医師が有害事象などを被験者に説明する行為は、被験者の意思に影響を及ぼすと判断されるので、必ず本条項に従うこと。

6. 症例登録の中止について

治験依頼者が、治験全体の症例数が予定症例数に達した等の理由で症例登録を中止する場合は、次の各号に掲げる事項を、事前に原則として文書で治験事務局に提出するとともに治験担当医師・協力者に連絡するものとする。治験依頼者は、症例登録中止の文書が提出される以前に当該治験について説明した患者から治験参加の同意が得られた場合は、医療機関における被験者との信頼関係を考慮した上で、当該患者を登録するなどの手段を講じるものとする。

- ① 症例登録の中止理由
- ② 症例登録中止日

7. 契約症例数と実施症例数の取り扱いについて

実施症例とは、同意を取得し治験薬の投与が開始された症例をいう。