

(別紙)

**地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構日本海総合病院・
日本海酒田リハビリテーション病院治験審査委員会における治験審査基準**

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構日本海総合病院・日本海酒田リハビリテーション病院治験審査委員会業務手順書（以下「治験審査手順書」という。）第4条第1項及び第2項に規定する治験審査委員会における審査基準は、原則として次のとおりとする。

1 審査(開始前)

(1)治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の審査

- イ 当該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できる等、当該治験を適切に実施することができること。
- ロ 治験責任医師(必要な場合には治験分担医師)が当該治験を実施する上で適格であるか否かを、その最新の履歴書等により検討すること。
- ハ 治験の目的及び実施方法等が倫理的、科学的及び医学的・薬学的に妥当であること。

(2)説明文書及び同意取得方法の妥当性の審査

- イ 説明文書を用い十分説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書で得るものであること。
- ロ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及びその他の説明文書に記載されている内容が適切であること。
説明文書に記載されている内容が、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を審議する。
- ハ 同意の能力を欠く等により、被験者の同意を得ることが困難であるが、治験の目的からこれらの被験者を対象とすることがやむを得ない場合、代諾者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書にて同意を得、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものであること。
- ニ 代諾者からの同意による場合であっても、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を文書で得るものであること。
- ホ 被験者又は代諾者が説明文書を読むことはできないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要するものであること。この場合、立会人も同意文書に記名押印又は署名するものであること。

(3)治験実施計画書及びその他の文書による確認

- イ 被験者に対する直接の臨床的利益が予想されない非治療的治験の場合には、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的問題を適切に配慮しており、かつ次に記載した事項にしたがっているか否か確認する。
(イ)被験者から同意を得るものであること。
(ロ)但し、以下の4項目を全て満たす場合は代諾者による同意を得て治験を行うことができる。
この場合、治験責任医師及び治験分担医師は、被験者に対して特に綿密な観察を行い、不当

な苦痛を受けていると見受けられる場合は治験を中止するものであること。

- ・治験目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されない。
- ・被験者に対する予見しうる危険性が低い。
- ・被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
- ・代諾者となるべきものの同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明記した上で、委員会に申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

ロ 事前に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の場合、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、次の事項が記載されているか否かを確認する。

- (イ) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品または医療機器として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであること。
- (ロ) 現在における治療方法では被験者に対して十分な効果が期待できないこと。
- (ハ) 治験薬または治験機器の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。

(二) 効果安全性評価委員会が設置されている。

(薬食審査発 0404 第 1 号 平成 25 年 4 月 4 日厚生労働省医薬食品局審査管理課長発

「データモニタリング委員会のガイドラインについて」

(第 1047 号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知 参照)

(4)被験者への支払についての妥当性

イ 支払金額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強要したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、被験者への支払は参加期間等によって按分されなければならないが、被験者が治験を完遂しなければ全く支払がなされないものでないこと。

ロ 支払金額、支払方法及び支払時期等の情報が説明文書に記載されていることの確認。
参加期間等による按分の方法が明記されていることの確認。

(5)治験費用の支払の妥当性

委員会は、必要と認める場合は、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ついて、その内容及び支払方法が適正であるか否かを確認することができる。

(6)健康被害に対する補償

被験者への健康被害に対する補償内容が適切であることの確認(医療機関、治験責任医師又は治験分担医師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ものであること)。

(7)被験者の募集手順(広告等)がある場合には、その方法が適切であることを確認する。

(8)「修正の上で承認」との治験審査結果通知書(書式 5)に対して修正の報告があった場合には病院長からの報告により、次回の委員会において確認する。

2 審査(開始後)

(1) 委員会は、治験の期間が 1 年を越え継続審査の対象となる治験について、病院長からその適否につ

いて意見を求められたとき、必要に応じて、実施状況を審査した上で、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、その治験の継続の適否について審査する。

- (2) 委員会は、治験契約の変更に関して、病院長から意見を求められたとき、その変更について倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、その契約の変更の適否を審査する。
- (3) 委員会は、重篤な有害事象等の発生により、病院長から治験の継続の適否について意見を求められたとき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、その治験の継続の適否について審査する。
- (4) 委員会は、被験者の安全性又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報(安全性情報等に関する報告書)(書式 16)により、院長から治験の継続の適否について意見を求められたとき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、その治験の継続の適否について審査する。
- (5) 委員会は、治験実施計画書及び説明文書の改訂により、病院長からその改訂による治験の継続の可否について意見を求められたとき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、その治験の継続の適否について審査する。
- (6) 委員会は、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の治験実施計画書からの逸脱又は変更の報告により、病院長から意見を求められたとき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から審査する。
- (7) 委員会は、治験の実施に重大な影響を与え、又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の報告により、病院長から意見を求められたとき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から審査する。
- (8) 委員会は、治験実施計画書から逸脱した行為(本基準 2(6)、(7)を除く)について、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(参考書式 11)の入手により、治験期間中の逸脱行為を確認する。なお、確認は、原則として、治験の中止、中断及び終了の報告の際に行うものとするが、治験期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回、行うものとする。
- (9) 委員会は、治験終了(中止・中断)通知書(書式 17)の入手により、治験の終了を確認する。
- (10) 委員会は、開発の中止等に関する報告書(書式 18)の入手により、承認取得、開発中止、再審査又は再評価終了あるいは使用成績評価終了を確認する。

3 迅速審査(軽微な変更)

- (1) 委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。
なお、軽微な変更とは、変更による危険性が、被験者の日常生活または通常行われる理学的検査あるいは心理的検査の危険性より高くないものをいう。なんらかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く(例:1 年を越えない場合の治験契約期間の延長、目標症例数の変更、治験分担医師の追加・削除、検査項目の削除など)。
- (2) 迅速審査の対象か否かの判断及びその審査は委員長が行い、治験審査手順書第 6 条第 13 項各号に掲げる表示により判定し、治験審査結果通知書(書式 5)により病院長に通知する。
- (3) 委員長は、次回の委員会において迅速審査の内容及びその判定を報告する。

初 版 : 平成 2 6 年 1 月 2 0 日

改 訂 : 平成 2 9 年 6 月 5 日

第 3 改訂 : 2 0 1 9 年 7 月 1 日

以上