

第1章 総則

1. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は、GCP省令、GCP省令に関連する通知（最新の通知を含む）（以下「GCP」という。）に基づいて、当院に設置された治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の運営に関する業務手順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の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3) GPSP省令、GPSP省令に関連する通知（最新の通知を含む）（以下「GPSP」という。）に基づいて製造販売後臨床試験を実施する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

2. 秘密の保全

治験審査委員会委員及び治験審査委員会事務局員は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

3. 書式

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成24年3月7日 医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号及びその後の改正通知を含む）で定められた統一書式、必要に応じて別途定めた参考書式及び院内書式並びに治験依頼者書式を、治験依頼者との協議の上使用する。

4. 押印省略

- 1) 押印省略については治験依頼者及び院長との合意を前提とする。
- 2) 省略可能な押印は、前項3の通知において規定された書類における、「治験審査委員会委員長」の印とする。
- 3) 治験審査委員会委員長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合又は「治験分担医師・治験協力者リスト」が了承されている場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
- 4) 治験依頼者との書類の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってよいものとする。電磁媒体で送付する場合には、必要に応じ改変予防措置を講じる。

5. 記録の保存

治験審査委員会に係る文書又は記録は、「第4章 記録の保存」に従って適切に保存する。

6. 作成・改訂の経緯

本手順書は、治験審査委員会の了承により治験審査委員会事務局が必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には改訂の経緯を記す。

7. 適用時期

本手順書は、院長の記名押印又は署名をもって施行とする。

医療法人恵愛会中村病院
院長 中村 英助 印

第2章 治験審査委員会の業務

1. 治験審査委員会の責務

- 1) 治験審査委員会は、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図ること。
- 2) 治験審査委員会は、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治験には特に注意を払うこと。
- 3) 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的、薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行うこと。

2. 治験審査委員会の業務

1) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査の対象となる以下の最新の文書を、治験審査委員会事務局を通じて院長から入手する。

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と合意済みのもの）
- (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- (3) 症例報告書の見本（治験責任医師と合意済みのもの）（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不要）
- (4) 説明文書、同意文書
- (5) 治験責任医師（必要な場合には治験分担医師）の「履歴書（書式1）」
（治験分担医師の履歴書が不要な場合には、治験分担医師の氏名リスト：「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」の代用可）
- (6) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）（参考書式）
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（参考書式）
- (9) 被験者の安全等に係る報告（必要時）
- (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2) 治験審査委員会は、以下について検討、確認する。

- (1) 当院及び審査を依頼してき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等、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。
- (2) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討する。
- (3) 治験の目的、計画及び実施がGCPに基づいているか否かを検討する。
- (4) 被験者への説明文書、同意文書の内容及び同意を得る方法が適切であるか否かを検討する。
- (5) 被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等が適切であるか否かを検討する。
- (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か否かを検討する。
- (7) 被験者の募集の手順（広告等）がある場合には、その内容及び募集方法が適切であるか否かを検討する。

- (8) 治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上の頻度で治験継続の適否について検討する。
- (9) 治験期間中に、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂があった場合には、治験継続の適否について検討する。
- (10) 以下の治験実施計画書の変更があった場合には、治験継続の適否について検討する。
 - 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
- (11) 当院及び審査を依頼してきた実施医療機関で重篤な有害事象が発生した場合には、治験継続の適否について検討する。
- (12) 被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報（治験依頼者からの重篤で予測できない副作用等）を入手した場合には、被験者に対する安全確保の観点から治験継続の適否について検討する。
- (13) 「修正の上で承認」された審査の対象となる文書が適切に修正されていることを確認する。
- (14) 治験の終了、中止又は中断若しくは被験薬の開発の中止について確認する。
- (15) その他治験審査委員会が必要と認める事項。

3) 治験審査委員会は、以下について求める。

- (1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、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こと。
- (2) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更のうち当院に係るもののみ）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得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こと。
- (3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味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こと。

3. 治験審査委員会の構成

1) 構成

院長より指名された委員5名以上で構成する。委員の1人以上は、自然科学以外の領域に属していること。また、委員の1人以上は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと。なお、院長は、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。

2) 委員長及び副委員長の選出

委員の中から委員長1名、副委員長1名を互選により選出する。

3) 委員の任期

- (1) 委員長及び副委員長並びに委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- (2) 委員の任期満了に伴い、治験審査委員会委員を改選した場合には、院長より委員の指名を受ける。
- (3) 特別の事由により委員に欠員が生じた場合には、後任者を選出する。後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (4) 当院に設置する治験審査委員会以外に所属する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に審査を依頼する等の理由により、当院に設置する治験審査委員会にて、2年の任期を越えて治験審査委員会の開催がない場合は、任期に係わらないものとする。

4) 委員以外の専門家の出席

委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を出席させて意見を聴くことができる。

4. 治験審査委員会の運営

1) 治験審査委員会の開催

- (1) 原則として1～2ヵ月に1回開催する。
- (2) 委員長は委員を招集し、議長として議事進行を務める。委員長が出席できない場合には、副委員長が代行する。
- (3) 以下の場合には、随時委員会を開催することができる。
 - ①委員長が必要と判断した場合
 - ②院長から開催依頼があった場合
 - ③4名以上の委員が委員長に開催を要請した場合

2) 治験審査委員会の成立

- (1) 少なくとも非専門委員及び外部委員の各1名の出席を必要とする。
- (2) 定員の3分の2以上でかつ、5名以上の委員の出席をもって成立する。

3) 治験審査委員会の採決

- (1) 出席委員の3分の2以上の賛成をもって決定とする。審議に参加していない委員は採決に参加してはならない。
- (2) 当該治験に関係のある委員、院長は審議及び採決に参加してはならない。
- (3) 治験責任医師等は、審議及び採決に参加してはならないが、その関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。

4) 治験審査委員会の判定及び通知

- (1) 審査結果を「治験審査結果通知書（書式5）」により、下記のとおり示す。なお、②～⑤の場合には、その理由を記す。
 - ①承認
 - ②修正の上で承認

③却下

④既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）

⑤保留

(2) 委員長（副委員長が委員長の代行をした場合には副委員長）は、治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書（書式5）」及び議事録の内容を確認し、必要に応じて記名押印又は署名し、治験審査委員会事務局を通じて院長に通知する。

(3) 治験審査委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申し立ては、「異議申立書（参考書式）」により治験審査委員会事務局を通じて院長から入手する。

5) 迅速審査

進行中の治験に係わる軽微な変更（治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ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（治験分担医師の追加・削除、治験実施期間の延長等の場合）について迅速審査を行う場合は、委員長及び副委員長が審査し承認の決定を下した後、次回の治験審査委員会にて報告する。

6) 報告

治験期間中、治験実施計画書等の事務的事項に関する変更（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更のうち当院に係るもののみ）の報告を、治験審査委員会事務局を通じて院長より受けた場合には、治験審査委員会にて報告する。

第3章 治験審査委員会事務局の業務

1. 治験審査委員会事務局

1) 治験審査委員会事務局は、治験事務局を兼務する。治験事務局の業務については、「治験の実施に関する標準業務手順書」に別途定める。

2) 治験審査委員会事務局は、事務局長と事務局長補佐、治験薬管理者、治験コーディネーター、記録保存責任者及び記録保存担当者によって構成する。

2. 治験審査委員会事務局長

1) 治験審査委員会事務局長は、院長の承認により、当院における治験審査委員会事務を総括し管理・監督する。

2) 治験審査委員会事務局長は、本手順書の定めるところにより、院長に代わって治験審査委員会の運営に関する事務及び支援に関する業務を取り扱う。

3) 治験審査委員会事務局長は、治験事務局長を兼務する。

4) 治験審査委員会事務局長は、治験審査委員会事務局長補佐を指名することができる。

3. 治験審査委員会事務局の業務

1) 治験審査委員会事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。

(1) 委員名簿の作成

治験審査委員会の委員名簿を作成する。変更があった場合には、随時作成する。治験依頼者から、本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じる。

(2) 治験審査の依頼

①「治験審査依頼書（書式4）」を作成し、審査の対象となる文書とともに、当院に設置する治験審査委員会に提出する。

外部治験審査委員会に審査を依頼する場合には、当該外部治験審査委員会の手順書及び委員名簿をあらかじめ入手し、必要な事務手続きを行う。また、「治験審査依頼書（書式4）」を作成し、審査の対象となる文書とともに、当該外部治験審査委員会に提出する。治験依頼者から、外部治験審査委員会の手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じる。

②あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合において、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書（書式16又は治験依頼者が提供する書式）」を入手した場合には、院長が治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式4）」を提出したものとみなし、作成不要とする。

2) 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、以下の業務を行う。

(1) 本手順書の作成及び改訂

本手順書を作成し、必要に応じて改訂する。改訂にあたっては第1章「総則」に従って改訂の経緯を記録する。

(2) 治験審査委員会の開催

①開催案内を原則2週間前に文書で委員に通知する。

②審査資料を治験審査委員会開催の原則として1週間前、遅くとも5日前までに送付する。

③治験審査委員会開催の準備をする。

(3) 審査結果の通知

①「治験審査結果通知書（様式5）」を作成し、必要に応じて委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）の記名押印又は署名を得て、院長へ交付する。なお、治験審査委員会の決定に対する治験責任医師からの「異議申立書（参考書式）」を院長を通じて入手した場合には、治験審査委員会へ提出する。

②あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合において、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書（書式16又は治験依頼者が提供する書式）」を入手した場合には、院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも「治験審査結果通知書（書式5）」を交付する。

(4) 議事録の作成

治験ごとに議事録を作成する。議事録には、開催日時、開催場所、議題、出席委員の氏名、審議内容及び審議結果を記載し、必要に応じて委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）の記名押印又は署名を得る。

(5) 議事録の概要の作成

治験ごとに議事録の概要を作成する。議事録の概要には、開催日時、開催場所、議題、

出席委員の氏名、主な審議内容及び審議結果を記載する。特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載する。なお、迅速審査の議事録の概要は作成不要とする。

(6) 公表

本手順書、委員名簿、議事録の概要を、治験審査委員会事務局にて公表する。

第4章 記録の保存

1. 記録保存責任者

1) 治験審査委員会における記録保存責任者は、治験審査委員会事務局長補佐とする。治験審査委員会事務局長補佐は、治験審査委員会に係る文書又は記録を紛失又は廃棄されることがないように保存し、本章3. に規定された保存義務期間が終了するまで保存する。なお、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

2) 記録保存責任者は、以下の治験審査委員会に係る文書又は記録を保存する。なお、外部治験審査委員会に審査を依頼した場合には、当該外部治験審査委員会の手順書に規定する手順に従って保存する。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 審査の対象となる文書
- (4) 議事録（審議及び採決に参加した委員名を含む）
- (5) その他必要と認めたもの

2. 記録の保存場所

記録保存責任者は、治験審査委員会に係る文書又は記録を、治験審査委員会事務局にて保存する。

3. 記録の保存期間

記録保存責任者は、治験審査委員会に係る文書又は記録を、下記1) 又は2) の日のうちのいずれか遅い日までの期間保存する。ただし、治験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治験審査委員会事務局との間で協議する。なお、製造販売後臨床試験においては、治験審査委員会に係る文書又は記録の被験薬に係る再審査又は再評価が終了する日までとする。

1) 治験の被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない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

なお、これら満了期日については治験依頼者より院長に通知される。

4. 記録の廃棄

記録保存責任者は、治験審査委員会に係る文書又は記録が保存期間を満了し、院長の指示

を受けて廃棄する場合には、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。

5. 電磁媒体での記録保存

電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式（例えば、PDF等）で保存する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。

制定：平成21年 4月 1日

改訂：平成23年 1月20日

改訂：平成24年 4月 2日

改訂：平成25年 8月 1日

改訂：平成26年 8月 1日

改訂：平成29年 1月 4日

[附則] 平成29年1月4日改訂

平成26年8月1付「治験審査委員会標準業務手順書」は本手順書へ発展解消とする。

(施行期日)

本手順書は、平成29年1月4日から施行する。

[主な改訂点]

- ・ 第1章 総則
 - ・ 目的と適用範囲 追記
 - ・ 書式及び押印省略の項 追加
- ・ 第2章 治験審査委員会の業務
 - ・ 審査の対象となる文書の記載変更
 - ・ 採決要件の記載変更
 - ・ 迅速審査の対象となる項目の記載変更
 - ・ 別添 治験審査委員会の審査について 追加