

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
治験審査委員会標準業務手順書

版番号：第8版

作成日：2016年7月1日

施行日：2016年7月1日

院長：奥口 文宣





## 目 次

治験審査委員会標準業務手順書 .....	5
<b>第1章 治験審査委員会</b> .....	5
(目的と適用範囲) .....	5
(秘密の保持) .....	5
(治験審査委員会の責務) .....	5
(治験審査委員会の設置及び構成) .....	6
(治験審査委員会の業務) .....	6
(治験審査委員会の運営) .....	9
<b>第2章 治験審査委員会事務局</b> .....	11
(治験審査委員会事務局の業務) .....	11
(直接閲覧) .....	11
<b>第3章 記録の保存</b> .....	12
(記録の保存責任者) .....	12
(記録の保存期間) .....	12
<b>第4章 治験審査委員会標準業務手順書</b> .....	12
(治験審査委員会標準業務手順書の改訂) .....	12
<b>第5章 治験に係わる書式</b> .....	13
(書式の使用) .....	13



# 治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

#### 第1条

1. 本手順書は、GCP 省令等（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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。）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（以下「医薬品等」という）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」等という）の際に提出すべき資料の収集のために行なう治験に対して適用する。
3. 本手順書は、製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条に準じ、「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. 本手順書は、医療機器の治験を行う場合、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるものを「治験機器」とそれぞれ読み替えるものとする。
5. 本手順書は、必要に応じて改訂又は廃止を検討し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日を記すものとする。

### (秘密の保持)

#### 第2条

1. 当院で実施する治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、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。
2. 当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。
3. 治験の結果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。

### (治験審査委員会の責務)

#### 第3条

1. 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、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らなければならない。
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、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及び継続等について審査を行なわなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

#### 第4条

1. 治験審査委員会は、医療法人 楽生会 奥口内科クリニック院長が設置する。
2. 治験審査委員会は、院長が治験審査委員会委員指名書兼名簿（院内様式 004）により指名する者計5名以上をもって構成する。委員名簿には、委員名、所属、資格及び院長による任命日を記載する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、院長は治験審査委員会委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないものとする。
  - (1) 委員：専門委員若干名
  - (2) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記(3)及び(4)の委員を除く）：非専門委員1名以上
  - (3) 実施医療機関と利害関係を有しない委員：1名以上
  - (4) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：1名以上（ただし、(3)の委員と同一人物でも可）
3. 委員の任期は任命日から2年とするが、再任は妨げない。委員長と副委員長を委員の中から委員全員の合意により選出し、その結果に従い治験審査委員会委員長指名書（院内様式 005）、治験審査委員会副委員長指名書（院内様式 006）により院長が指名するものとする。なお、委員長が当該委員会に出席できない場合は、副委員長が委員長代行を執行するものとする。また、委員長も副委員長も当該委員会に出席できない場合は、委員長が治験審査委員会委員長代行指名書（院内様式 007）により委員長代行を指名するものとする。

(治験審査委員会の業務)

#### 第5条

1. 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を医療法人 楽生会 奥口内科クリニック（以下、実施医療機関という）の院長から入手しなければならない。
  - (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、GCP 省令第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く）
  - (2) 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、当該治験実施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)

- (3) 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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合））
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
- (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

2. 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・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ・実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行なうことができ、且つ、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できること
- ・治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格か否かを最新の履歴書等により検討すること
- ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、且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）
- ・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つては、GCP 省令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）
- ・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（実施医療機関、治験責任医師又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）
- ・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（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）

- ・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
- ・被験者の同意が適切に得られていること
  - ・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に行な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 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂
  - ・治験実施中に実施医療機関で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
  - ・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新た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) 重大な新たな情報には以下のものが含まれる。

    - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
    - ② 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
    - ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
    - ④ 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
    - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
    - ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
    - ⑦ 当該治験薬等に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
  - ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
  - ・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) 非治療的治験の審議
- 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期されない非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、治験審査委員会は、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GCP省令第7条第2項の規定に従っているものであることを確認すること
- (4) 緊急状況下における救命的治験の審議

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ることが計画されている場合には、治験審査委員会は、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GCP省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認すること

- (5) その他治験審査委員会が求める事項
- (6) 専門治験審査委員会の意見の確認
  - ・治験の実施及び当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、実施医療機関の長が他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聴いた場合、治験審査委員会は、当該専門治験審査委員会の意見を実施医療機関の長より入手し、当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて審議する。
3. 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、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、契約が締結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。
4. 治験審査委員会への決定に対する異議申し立てに対して治験依頼者若しくは治験責任医師からの再審査の依頼があった場合には、これに応じるものとする。
5. 治験審査委員会の審査に関する資料及び治験審査委員会開催通知は、原則として委員会開催日の7日前までに配布することとする。

（治験審査委員会の運営）

## 第6条

1. 治験審査委員会は、必要に応じ開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合及び開催の必要が生じた時は、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、実施医療機関の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事前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
4. 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
  - (1) 委員の過半数ただし少なくとも5人以上の委員が出席し審議に参加すること。  
（本条第6項の委員に該当する者を除くこと）
  - (2) 少なくとも出席した委員の1人は、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試験に関する専門的知識を有するもの以外の者が加えられていること）

(3) 少なくとも出席した委員の1人(2)に該当するものを除く)は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)

(4) 少なくとも出席した委員の1人(2)に該当するものを除く)は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこと

注) 多数の委員で委員会を構成する場合には、(2)、(3)及び(4)の者を増員する。

(5) 治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議を行うことができること。

(6) 業務を遂行するに足りる医学、歯学、薬学、工学等に関する専門知識を有する委員が含まれていること。

5. 採決に当たっては、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(院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)は、治験審査委員会における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. 治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加してはならない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。
8. 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委員会に出席させて意見を聞くことができる。
9. 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
10. 審議結果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)
  - (5) 保留
11. 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
12. 治験審査委員会は、審議終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。
13. 治験審査委員会は、承認済の治験について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治験審査委員長が行なう。変更の内容については、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査の対象事項には、(1)治験契約期間の延長、(2)契約

症例数の追加、(3) 治験分担医師の追加・削除、(4) その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書の変更等、が含まれる。迅速審査は、治験審査委員長含む複数の委員により行い、本条第 10 項に従って判定し、第 12 項に従って実施医療機関の長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

14. 治験審査委員会は、承認済みの治験に係る軽微な変更について報告事項として取り扱うことができる。ここで軽微な変更とは、治験実施計画書等の変更内容が誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）、事務的事項（電話番号の変更、治験依頼者又は他施設の実施体制の変更、治験責任医師又は、分担医師の職名の変更等）等に関するものをいう。報告事項として取り扱う場合は、治験責任医師及び治験依頼者より提出された文書の写を院長より入手する。

## 第2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、治験審査委員長の指示により、次の業務を行なうものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備（委員会の開催案内及び審査資料の事前配布を含む）
- (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) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び実施医療機関の長への提出
- (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（Q&A 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) 治験審査委員会の情報公開に関する事務及び支援
- (6) その他の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

（直接閲覧）

第 8 条 治験審査委員会事務局は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

#### 第9条

1. 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である。
  - (1) 当標準業務手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
  - (3) 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) その他の必要と認めたもの

(記録の保存期間)

#### 第10条

1. 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1) 又は (2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。但し、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協議するものとする。
  - (1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（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場合にはそ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  
(製造販売後臨床試験においては、再審査又は再評価が終了する日まで保存。  
但し、治験依頼者が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)
2. 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

### 第4章 治験審査委員会標準業務手順書

(治験審査委員会標準業務手順書の改訂)

- 第11条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会標準業務手順書を最新のものとするため、適宜見直し改訂を行うことができる。改訂作業は治験審査委員会事務局が行い、院長が承認する。なお、改訂後の治験審査委員会標準業務手順書は治験実施に関わる者へ、随時滞りなく配布することとする。

## 第5章 治験に係わる書式

(書式の使用)

### 第12条

1. 治験審査委員会は、治験に係わる文書の取り交わしに関して、「治験の依頼等に関わる統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定めるものとする。
2. 押印の要否については、当院と治験依頼者との協議の上、定める。

以上



## 目 次

治験審査委員会標準業務手順書 .....	5
<b>第1章 治験審査委員会</b> .....	5
(目的と適用範囲) .....	5
(秘密の保持) .....	5
(治験審査委員会の責務) .....	5
(治験審査委員会の設置及び構成) .....	6
(治験審査委員会の業務) .....	6
(治験審査委員会の運営) .....	9
<b>第2章 治験審査委員会事務局</b> .....	11
(治験審査委員会事務局の業務) .....	11
(直接閲覧) .....	11
<b>第3章 記録の保存</b> .....	12
(記録の保存責任者) .....	12
(記録の保存期間) .....	12
<b>第4章 治験審査委員会標準業務手順書</b> .....	12
(治験審査委員会標準業務手順書の改訂) .....	12
<b>第5章 治験に係わる書式</b> .....	13
(書式の使用) .....	13



# 治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

#### 第1条

1. 本手順書は、GCP 省令等（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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。）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（以下「医薬品等」という）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」等という）の際に提出すべき資料の収集のために行なう治験に対して適用する。
3. 本手順書は、製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条に準じ、「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. 本手順書は、医療機器の治験を行う場合、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるものを「治験機器」とそれぞれ読み替えるものとする。
5. 本手順書は、必要に応じて改訂又は廃止を検討し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日を記すものとする。

### (秘密の保持)

#### 第2条

1. 当院で実施する治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、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。
2. 当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。
3. 治験の結果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。

### (治験審査委員会の責務)

#### 第3条

1. 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、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らなければならない。
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、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及び継続等について審査を行なわなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

#### 第4条

1. 治験審査委員会は、医療法人 楽生会 奥口内科クリニック院長が設置する。
2. 治験審査委員会は、院長が治験審査委員会委員指名書兼名簿（院内様式 004）により指名する者計5名以上をもって構成する。委員名簿には、委員名、所属、資格及び院長による任命日を記載する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、院長は治験審査委員会委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないものとする。
  - (1) 委員：専門委員若干名
  - (2) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記(3)及び(4)の委員を除く）：非専門委員1名以上
  - (3) 実施医療機関と利害関係を有しない委員：1名以上
  - (4) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：1名以上（ただし、(3)の委員と同一人物でも可）
3. 委員の任期は任命日から2年とするが、再任は妨げない。委員長と副委員長を委員の中から委員全員の合意により選出し、その結果に従い治験審査委員会委員長指名書（院内様式 005）、治験審査委員会副委員長指名書（院内様式 006）により院長が指名するものとする。なお、委員長が当該委員会に出席できない場合は、副委員長が委員長代行を執行するものとする。また、委員長も副委員長も当該委員会に出席できない場合は、委員長が治験審査委員会委員長代行指名書（院内様式 007）により委員長代行を指名するものとする。

(治験審査委員会の業務)

#### 第5条

1. 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を医療法人 楽生会 奥口内科クリニック（以下、実施医療機関という）の院長から入手しなければならない。
  - (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、GCP 省令第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く）
  - (2) 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、当該治験実施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)

- (3) 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（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合））
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
- (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

2. 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・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ・実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行なうことができ、且つ、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できること
- ・治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格か否かを最新の履歴書等により検討すること
- ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、且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）
- ・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つては、GCP 省令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）
- ・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（実施医療機関、治験責任医師又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）
- ・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（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）

- ・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
- ・被験者の同意が適切に得られていること
  - ・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に行な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 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂
  - ・治験実施中に実施医療機関で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
  - ・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新た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) 重大な新たな情報には以下のものが含まれる。

    - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
    - ② 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
    - ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
    - ④ 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
    - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
    - ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
    - ⑦ 当該治験薬等に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
  - ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
  - ・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) 非治療的治験の審議
- 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期されない非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、治験審査委員会は、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GCP省令第7条第2項の規定に従っているものであることを確認すること
- (4) 緊急状況下における救命的治験の審議

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ることが計画されている場合には、治験審査委員会は、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GCP省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認すること

- (5) その他治験審査委員会が求める事項
- (6) 専門治験審査委員会の意見の確認
  - ・治験の実施及び当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、実施医療機関の長が他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聴いた場合、治験審査委員会は、当該専門治験審査委員会の意見を実施医療機関の長より入手し、当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて審議する。
3. 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、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、契約が締結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。
4. 治験審査委員会への決定に対する異議申し立てに対して治験依頼者若しくは治験責任医師からの再審査の依頼があった場合には、これに応じるものとする。
5. 治験審査委員会の審査に関する資料及び治験審査委員会開催通知は、原則として委員会開催日の7日前までに配布することとする。

#### （治験審査委員会の運営）

#### 第6条

1. 治験審査委員会は、必要に応じ開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合及び開催の必要が生じた時は、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、実施医療機関の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事前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
4. 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
  - (1) 委員の過半数ただし少なくとも5人以上の委員が出席し審議に参加すること。  
（本条第6項の委員に該当する者を除くこと）
  - (2) 少なくとも出席した委員の1人は、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試験に関する専門的知識を有するもの以外の者が加えられていること）

(3) 少なくとも出席した委員の1人(2)に該当するものを除く)は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)

(4) 少なくとも出席した委員の1人(2)に該当するものを除く)は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこと

注) 多数の委員で委員会を構成する場合には、(2)、(3)及び(4)の者を増員する。

(5) 治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議を行うことができること。

(6) 業務を遂行するに足りる医学、歯学、薬学、工学等に関する専門知識を有する委員が含まれていること。

5. 採決に当たっては、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(院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)は、治験審査委員会における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. 治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加してはならない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。
8. 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委員会に出席させて意見を聞くことができる。
9. 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
10. 審議結果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)
  - (5) 保留
11. 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
12. 治験審査委員会は、審議終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。
13. 治験審査委員会は、承認済の治験について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治験審査委員長が行なう。変更の内容については、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査の対象事項には、(1)治験契約期間の延長、(2)契約

症例数の追加、(3) 治験分担医師の追加・削除、(4) その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書の変更等、が含まれる。迅速審査は、治験審査委員長含む複数の委員により行い、本条第10項に従って判定し、第12項に従って実施医療機関の長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

14. 治験審査委員会は、承認済みの治験に係る軽微な変更について報告事項として取り扱うことができる。ここで軽微な変更とは、治験実施計画書等の変更内容が誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）、事務的事項（電話番号の変更、治験依頼者又は他施設の実施体制の変更、治験責任医師又は、分担医師の職名の変更等）等に関するものをいう。報告事項として取り扱う場合は、治験責任医師及び治験依頼者より提出された文書の写を院長より入手する。

## 第2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、治験審査委員長の指示により、次の業務を行なうものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備（委員会の開催案内及び審査資料の事前配布を含む）
- (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) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び実施医療機関の長への提出
- (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（Q&A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) 治験審査委員会の情報公開に関する事務及び支援
- (6) その他の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

（直接閲覧）

第8条 治験審査委員会事務局は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

#### 第9条

1. 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である。
  - (1) 当標準業務手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
  - (3) 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) その他の必要と認めたもの

(記録の保存期間)

#### 第10条

1. 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1) 又は (2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。但し、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協議するものとする。
  - (1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（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場合にはそ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  
(製造販売後臨床試験においては、再審査又は再評価が終了する日まで保存。  
但し、治験依頼者が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)
2. 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

### 第4章 治験審査委員会標準業務手順書

(治験審査委員会標準業務手順書の改訂)

- 第11条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会標準業務手順書を最新のものとするため、適宜見直し改訂を行うことができる。改訂作業は治験審査委員会事務局が行い、院長が承認する。なお、改訂後の治験審査委員会標準業務手順書は治験実施に関わる者へ、随時滞りなく配布することとする。

## 第5章 治験に係わる書式

(書式の使用)

### 第12条

1. 治験審査委員会は、治験に係わる文書の取り交わしに関して、「治験の依頼等に関する統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定めるものとする。
2. 押印の要否については、当院と治験依頼者との協議の上、定める。

以上