

治験審査委員会の標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。(GCP省令等：薬事法、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」という。)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験・製造販売後臨床試験に対して適用する。
 - 3 本手順書において、「医療機関の長」とあるものは、「院長」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 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・薬学的妥当の観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行うこと。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、医療機関の長が指名する以下の委員5名以上をもって構成する。医療機関の長は、治験審査委員会に参加することはできるが委員にはなること、並びに審議に参加すること、採決に参加することは出来ない。
- (1) 治験審査委員会の設置、名称等は以下のとおりとする。
 - ア 治験審査委員会の設置者 医療法人 錦秀会 阪和記念病院 院長 湯口貴導
 - イ 治験審査委員会の名称 医療法人 錦秀会 阪和記念病院治験審査委員会
 - ウ 治験審査委員会の所在地 大阪府大阪市住吉区南住吉三丁目3番7号
 - (2) 治験審査委員会の構成は以下のとおりとする。
 - ア 委員長：1名
 - イ 副委員長：1名
 - ウ 非専門委員：1名以上 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(エ)の委員を除く)
 - エ 外部委員：1名以上 実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員
 - 2 委員長及び副委員長は、委員の中から医療機関の長が任命する。
 - 3 副委員長は、委員長が欠席した場合、その職務を代行する。
 - 4 委員の任期は不定とし、再任は妨げない。

(治験審査委員会の業務)

第4条 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機関の長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書（治験依頼者と合意したもの）
- (2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載が十分読み取れる場合は不要）
- (3) 治験薬概要書
- (4) 説明文書、同意文書（治験責任医師が作成したもの）
- (5) 治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の氏名リスト（参考書式9）
- (6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (7) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集がある場合）
- (8) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) 実施施設の概要を記した資料（他施設の審査で初回審査のみ）
- (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・審査し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ア 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とることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - イ 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - カ 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
 - キ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ク 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・審査事項
 - ア の同意が適切に得られていること
 - イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
 - (ア) 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った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (イ) 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与える治験に関するあらゆる変更
 - ウ 治験実施中に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査すること
 - エ 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下記の重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - (ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - (イ) 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
 - (ウ) 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
 - (エ) 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
 - (オ) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - (カ) 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

(キ) 当該治験薬等に係る製造又は販売の中止、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

オ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること

カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止等を確認すること

(3) その他、治験審査委員会又は医療機関の長が求める事項

3 治験審査委員会は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。

(1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく治験審査結果報告書(書式5)が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないよう求める。

(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: 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、モニターの変更など)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よう求める。

(3) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。

ア 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った治験実施計画書からの逸脱又は変更

イ 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

ウ 全ての重篤で予測できない副作用等

エ 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新たな情報

オ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

(4) 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図る上で追加の情報が必要であ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ように求めることができる。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として原則として2ヶ月に1回定期的に開催する。ただし、医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、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、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当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前までに委員長及び各委員に通知するものとする。なお、審査に必要な資料の提出期限は原則として1週間前とする。

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) 少なくとも、審議及び採決には委員の過半数(但し、5名以上)が参加していること。

(2) 本手順第3条第1項(2)ウの委員が少なくとも1名参加していること。

(3) 本手順第3条第1項(2)エの委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審査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者)及び医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師並びに治験協力者は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の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。
- 8 採決は、出席した審議及び採決可能な委員の3分の2以上の合意を原則とする。
- 9 意見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) 保留する
- 10 医療機関の長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに医療機関の長に、治験審査結果通知書(書式 5)により報告する。治験審査結果通知書(書式 5)には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査日
 - (2) 治験に関する委員会の決定
 - (3) 決定の理由
 - (4) 修正条件がある場合は、その条件
 - (5) 指示事項がある場合は、その内容
 - (6) 参加した委員名(治験審査委員会出欠リスト)
 - (7) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (8) 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の記述
- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。
ここで軽微な変更とは、治験の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。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加、治験費用の変更又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って医療機関の長に報告する。治験審査委員会委員長は、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。なお、治験審査委員会委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、治験審査委員会委員長が副委員長他の委員を指名して代行させる。

- 14 治験審査委員会は、修正を条件に承認した治験について、治験実施計画書等修正報告書(書式 6)に基づき、実施医療機関の長から治験審査依頼書(書式 4)により審査が依頼された場合は、前項に準じて迅速審査を行うことができる。
- 15 治験審査委員会で既に承認された進行中の治験について、本手順書第 4 条第 2 項(2)イ、ウ、エ、オの事項のうち、実施医療機関の長が事態の緊急性ゆえに速やかに治験審査委員会に意見を聞く必要があると判断した場合には、治験審査委員会委員長は緊急の委員会を開催する。

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 6 条 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、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審査等の記録(審査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)等の作成及び医療機関の長への提出
- (4) 治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、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支援
- (6) その他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 3 章 治験審査委員会に関する情報の公開

(会議の記録)

第 7 条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務局に所定の議事録様式(参考書式 10)を用いて会議の記録を作成させるものとする。

- 2 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録を作成する必要はない。

(公表の概要)

第 8 条 治験審査委員会の設置者は、以下の資料を一般の閲覧に供する(公表)ものとする。

- (1) 治験審査委員会の手順書等
 - (2) 委員名簿(職業、資格及び職名を含む)
 - (3) 会議の記録の概要(開催日時、開催場所、出席委員名、議題、治験依頼者名、開発の相、成分記号(一般名を含む)及び対象疾患名を含む)及び審議結果を含む。(参考書式 11)
 - (4) その他、必要と認められたもの。
- 2 議の記録の概要は、開催日後、遅くとも 2 ヶ月以内に公表するものとする。なお、公開する内容(情報)に知的財産権の侵害に相当する恐れがある場合は、マスキング等の措置を講ずるものとする。
 - 3 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要を作成しないものとする。

第4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任者は、治験事務局の記録の保存責任者が兼務するものとする

- 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) 当業務手順書
 - (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
 - (6) 会議の記録の概要
 - (7) 書簡等の記録
 - (8) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第10条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、次の(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。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協議するものとする。

- (1) 当該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
 - (3) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日
- 2 治験審査委員会は、医療機関の長を経由して、治験依頼者より製造販売承認取得した旨の文書(書式18)を受け取るものとする。

第5章 手順書の改訂

(手順書の改訂)

第11条 本手順書を改訂する必要があるが生じた場合は、医療機関の長の承認を得るものとする。

- 2 本手順書の改訂した場合には改訂日より3ヶ月以内に施行するものとする。

以上

第5版	2006年	7月	4日	改訂
第6版	2009年	3月	1日	改訂
第7版	2009年	4月	1日	改訂
第8版	2011年	7月	1日	改訂
第9版	2012年	5月	24日	改訂