

## 治験審査委員会標準業務手順書

### 第1条 治験審査委員会の設置

- 1 院長は、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を行わせるため、本院に治験審査委員会を設置する。
- 2 院長は、治験審査委員会事務局として治験事務局に兼務させる。

### 第2条 治験審査委員会の構成

- 1 院長は、委員長及び委員を指名する。
- 2 委員の構成は、次のとおりとする。
  - 1) 医師、歯科医師4名以上
  - 2) 薬剤師1名以上
  - 3) 看護師1名以上
  - 4) 医学、歯学及び薬学の専門家以外の者（非専門家の委員）1名以上
  - 5) 本院及び治験審査委員会の設置者（院長）と利害関係をもたない者（外部委員）1名以上
  - 6) 委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。
  - 7) 院長は、治験審査委員会の委員になることはできない。
- 3 治験審査委員会事務局長（治験事務局長）は、院内委員を兼ねる。
- 4 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- 5 治験審査委員会事務局員は、書記として委員会に出席する。

### 第3条 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、安全及び福祉を保護しなければならない。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。
- 2 治験審査委員会は、治験の実施及び継続等について院長から治験審査依頼書（書式4）により意見を聴かれたときは、当該治験が倫理的、科学的及び医学的に妥当であるか、その他治験の継続等の適否について審議する。

### 第4条 治験審査委員会の運営と業務

- 1 治験審査委員会の運営事務  
治験審査委員会の運営に関する事務は、治験審査委員会事務局が行う。
- 2 委員長の責務
  - 1) 委員長は治験の実施や継続等の適否について審議を行うため、委員を招集し治験審査委員会を開催する。
  - 2) 委員長は、治験審査委員会において議長として審議を統括する。
- 3 治験審査委員会の開催
  - 1) 治験審査委員会は、2ヶ月に1度の定期開催、あるいは必要に応じて委員長の招集により開催する。

- 2) 治験審査委員会は、5名以上の委員の出席により開催できる。
- 3) 治験審査委員会は、非専門家の委員及び外部委員の出席がなければ開催できない。
- 4) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会開催日の1週間前までに予め検討に必要な資料を委員全員に配布して、十分な検討が行われるよう配慮する。

## 第5条 治験審査委員会の決定

### 1 治験審査委員会の決定

治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（書式5）により、治験審査委員会事務局を通じて院長に通知する。その際、審査対象の治験、審査した資料、委員会の決定に対する異議申し立て手続き、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見を、次の1) から4) のいずれかに該当するかについて明確に示す。なお、2) から4) に該当した場合はその理由も明示する。

- 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）

また、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は、本手順書第7条第5項1)の報告に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、治験審査委員会の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

### 2 決定の要件

- 1) 治験審査委員会の決定は、審議に参加した委員の過半数の同意による。
- 2) 院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

### 3 委員の利害関係

治験審査委員会の委員が治験責任医師又はその他の治験に関する利害関係者である場合には、当該委員は自分が関与する治験の審議及び採決に参加することはできない。

### 4 迅速審査

進行中の治験の治験実施計画書等の軽微な変更の場合は、迅速審査として委員長と治験事務局長の2名によって協議、決定することができる。この場合、委員長は次回の治験審査委員会にその決定内容を報告する。なお、迅速審査の適用範囲となる軽微な変更とは、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。

### 5 修正事項の確認

治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ委員長及び治験事務局長の2名によって協議、決定することができる。この場合、委員長は次回の治験審査委員会にその決定内容を報告する。

## 第6条 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として下記の最新の文書を治験事務局から入手するものとする。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- 4) 同意文書及びその他の説明文書
- 5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 6) 治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師が規定する要件を満たすことを証明したその他の資料
- 7) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 9) 治験協力費に関する覚書（治験協力費の支払いがある場合）（書式22）
- 10) 被験者の安全性情報等に係わる報告（書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15、16）
- 11) 治験実施状況報告書（継続審査の場合）（書式11）
- 12) 治験依頼書（書式3）
- 13) 治験審査依頼書（書式4）
- 14) 治験に関する変更申請書（治験実施計画書等の変更の場合）（書式10）
- 15) その他の治験審査委員会が必要と認める資料
  - a. 審査要点のまとめ等
  - b. 保険外併用療養費の範囲を定めた文書
  - c. 症例数の定義を定めた文書

## 第7条 治験審査委員会における検討事項

### 1 実施医療機関としての検討

治験審査委員会は、実施医療機関として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など、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 治験責任医師についての検討

治験審査委員会は、治験責任医師及び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（書式1）及びその他の提出文書（学会認定医証等）により検討する。

### 3 被験者の同意取得方法についての検討

治験審査委員会は、被験者の同意を得る方法が適切であることを確認する。特に、被験者の同意取得が困難な場合及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的な問題を適切に配慮しており、被験者又はその代諾者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を得ることができるよう配慮されているか確認する。

### 4 継続審査と治験実施状況調査

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、治験実施

状況報告書（書式11）に基づき、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。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行う。

#### 5 有害事象報告時の審査

治験審査委員会は、下記の報告を受けた場合、治験を継続して行うことの適否について検討する。

- 1) 重篤で予測できない副作用等につ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）により報告を受けた場合
- 2) 重篤な有害事象について治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書等（書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）により報告を受けた場合
- 3) 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、治験責任医師から治験に関する変更申請書（書式10）を用いて説明文書を改訂する旨報告を受けた場合

#### 6 非治療的治験

被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験の場合には、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、関連する倫理的な問題を適切に配慮しており、かつ非治療的治験の規定（GCP省令及び医療機器GCP省令第7条第2項）に従っているものであることを確認する。

#### 7 被験者への支払いの審査

- 1) 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払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制したり、不当な影響を及ぼさない事を確認する。被験者への支払いは参加期間等によって案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支払いが全くされないような方法は不適當である。
- 2) 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払額、支払時期等の情報が、同意文書及びその他の説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

#### 8 治験実施計画書からの逸脱

治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が、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には、治験責任医師に緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）及び治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に作成させ、治験に関する変更申請書（書式10）を添えて院長を経由して提出させ、その妥当性を調査、審議する。

#### 9 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

治験審査委員会は、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あらゆる変更について、治験責任医師に、治験依頼者との合意のもと、院長を経由して治験に関する変更申請書（書式10）と共に改訂した治験実施計画書を提出させ、その妥当性を調査、審議する。

#### 10 その他

治験審査委員会は、その他治験を適正に実施するために必要な事項について、調査審議する。

## 第8条 その他必要な事項

### 1 治験に関する意見の聴取

治験審査委員会は、必要に応じて治験責任医師やその他の治験関連スタッフの出席を求め、治験に関する意見を聴取することができる。

### 2 情報提供の要求

治験審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の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要求することができる。

### 3 規制当局による調査への協力

治験審査委員会は、規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、調査担当官の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供する。

### 4 被験者の治験への参加

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、これに基づく院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。

### 5 審査対象資料の提出

治験審査委員会は、治験期間中審査の対象となる文書が追加・更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するように求める。

### 6 その他

その他治験審査委員会の責務を全うするために必要な事項については、随時必要かつ適切な処置をとる。

## 第9条 記録の保存

### 1 議事録の作成

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の開催の度に審議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）に関する記録及びその審議記録を作成し、委員長の承認を得る。

### 2 記録の保存

治験審査委員会事務局は、別表に従って治験審査委員会に関する標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業及び所属リスト、提出された文書、審議記録及び書簡等の記録を治験の中止又は終了後3年間又は当該被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日までのいずれか長期にわたる期間保存する。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協議する。

## 第10条 外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会

### 1 外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会への依頼

院長は、「治験に関する標準業務手順書」第2条第2項1)に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、外部治験審査委員会）にも調査審議を依頼することができる。また、特定の専門的事項を調査審議する必要があると判断した場合には、他の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会）にも意見を求めることができる。

## 2 外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会の確認等

- 1) 院長は、上記 1 により外部治験審査委員会又は専門治験審査委員会に調査審議を依頼する場合、当該治験審査委員会が下記により適切に調査審議することが可能であることを確認する。
  - a. 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること
  - b. 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
  - c. 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができること
  - d. その他必要な事項
- 2) 院長は、上記の規定により当該治験審査委員会の適格性を確認するために、下記の最新の資料を入手する。
  - a. 標準業務手順書
  - b. 委員名簿
  - c. その他必要な事項

## 3 外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会との契約

院長は、外部治験審査委員会又は専門治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約に当たっては下記の内容を含む。

- 1) 契約を締結した年月日
- 2) 本院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- 6) その他必要な事項

## 4 その他

- 1) 院長は、外部治験審査委員会又は専門治験審査委員会に審査を依頼する場合、当該治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
- 2) 院長は、審査を依頼した治験について、当該治験審査委員会より治験概要等の説明を求められた場合は、当該治験の治験責任医師又は治験分担医師にこれを行わせる。
- 3) 治験審査委員会事務局は、当該治験審査委員会に関する文書及び記録を治験の中止又は終了後 3 年間又は当該被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日までのいずれか長期にわたる期間保存する。