

# 治験審査委員会 標準業務手順書

改訂日	2012年12月11日	版数	第5版
承認者	治験審査委員会の設置者 病院長 百都 健 印		
医療機関名	新潟県厚生農業協同組合連合会 佐渡総合病院		

## 本手順書の構成

### 第1章 治験審査委員会

- 第1条 (目的と適用範囲) . . . . . 2
- 第2条 (治験審査委員会の責務) . . . . . 2
- 第3条 (治験審査委員会の設置及び構成) . . . . . 2
- 第4条 (治験審査委員会の業務) . . . . . 3
- 第5条 (治験審査委員会の運営) . . . . . 5

### 第2章 治験審査委員会事務局

- 第6条 (治験審査委員会事務局の業務) . . . . . 6

### 第3章 治験審査委員会の手順書等の公表

- 第7条 (会議の記録の概要の作成) . . . . . 7
- 第8条 (治験審査委員会の手順書等の公表) . . . . . 7
- 第9条 (公表の手段) . . . . . 8

### 第4章 記録の保存

- 第10条 (記録の保存責任者) . . . . . 8
- 第11条 (記録の保存期間) . . . . . 8

### 第5章 他の医療機関からの調査審議の受託

- 第12条 (他の医療機関からの調査審議の受託) . . . . . 8
- 第13条 (治験審査委員会の選択) . . . . . 9
- 第14条 (治験の専門的事項に関する調査審議) . . . . . 10
- 第15条 (外部治験審査委員会等の契約) . . . . . 10

## 【書式】

『「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について』（平成21年2月6日医政研発第0206001号）の統一書式を用いる。

「参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

## 【改訂履歴】

- 2003年3月6日一部改訂（第2版）
- 2004年3月1日一部改訂（第3版）
- 2009年7月1日一部改訂（第4版）
- 2012年12月11日一部改訂（第5版）

## 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、薬事法（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下、「GCP省令」という。）及びこれらに関連する通知等に基づいて、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に対して適用する。
  - 3 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」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 4 製造販売後臨床試験を除く医薬品の製造販売後調査等を行う場合には、従来どおり薬事委員会の管理指導のもとに行う。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、ヘルシンキ宣言を遵守し、「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。
- 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、調査審議の対象となる治験が倫理的、科学的に妥当であるか否か及び当該治験が医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否かについて調査審議を行う。

### (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、病院長が指名する以下の者を含む5名以上をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員会の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) 委員長：1名
  - 2) 副委員長：1名
  - 3) 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者（以下、「専門委員」という。）：若干名
  - 4) 専門委員以外の者（以下、「非専門委員」という。）：1名以上
  - 5) 治験実施医療機関と利害関係を有しない者：1名以上
  - 6) 治験審査委員会設置者と利害関係のない者（5）と同一でも可）：1名以上
- 2 委員長・副委員長及び委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
  - 3 委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。

- 4 副委員長は、委員長がこれを指名し、委員長が不在時又は当該治験の関係者である等の場合には、その業務を代行する。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。

(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(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)(ただし、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は除く。)
  - 2) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)(ただし、症例報告書の見本のレイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合は除く。)
  - 3) 説明文書及び同意文書
  - 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) 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(書式1)及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名リスト
  - 10) 予定される治験費用に関する資料
  - 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
  - 12) 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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
      - ① 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できること
      - ② 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最新の履歴書等により検討すること
      - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
      - ④ 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
      - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
      - 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こと
      - ⑦ 予定される治験費用が適切であること
      - ⑧ 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
      - ⑨ 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
    - ① 被験者の同意が適切に得られていること
    - ② 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
      - ・ 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理由によりに行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
      - ・ 治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更
    - ③ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
    - ④ 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情報について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
    - ⑤ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査審議すること
    - ⑥ 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) その他治験審査委員会が求める事項
- 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、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、契約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 本条第2項第2号②③④の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が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ものとする。
  - 5 治験審査委員会は、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理由により、又は変更が事務的事項（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）に関するものである場合を除き、治験審査委員会からの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ものとする。
  - 6 治験審査委員会は、治験期間中、審査の対象となる資料が追加、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。ただし、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及び症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。
  - 7 治験審査委員会は、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の治験であって、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について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載する。
  - 8 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事

前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式5）に記載する。

- 9 治験審査委員会は、医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる。

#### （治験審査委員会の運営）

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、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議するものとする。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、治験審査委員会委員長の指示によりあらかじめ治験審査委員会事務局から事前に各委員へ連絡するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件をすべて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) 少なくとも委員総数の過半数ただし最低でも5名以上の委員が審議及び採決に参加していること
  - 2) 非専門委員が少なくとも1名参加していること
  - 3) 第3条第1項5)及び6)の委員が少なくとも各1名参加していること（5)及び6)は同一でも可)
- 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者）及び医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、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議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 採決は審議に参加した委員全員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 治験審査委員会は、審査結果に対して医療機関の長から異議申し立てがあった場合には、それを受け、再審議を行うものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業資格及び所属を含む）に関する記録及び会議の記録を作成し、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）により審査結果を報告する。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) 審査対象の治験
  - 2) 審査の対象とした資料
  - 3) 審査日
  - 4) 治験に関する委員会の決定
  - 5) 決定の理由
  - 6) 修正条件がある場合は、その条件
  - 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 省令及び本手順書に従って組織され、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陳述
  - 9) 審議・採決の参加委員名
- 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。ここでの軽微な変更とは、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言う。迅速審査は、治験審査委員長が行い、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、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には、副委員長又は他の委員を委員長が指名して代行させる。

## 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、治験審査委員会の設置者及び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) 治験審査委員会の会議の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成及びその概要の作成
- 3) 治験審査結果通知書(書式5)の作成及び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査の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の文書等を保存する。
- 5) 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
- 6) 本手順書の改訂

### 第3章 治験審査委員会の手順書等の公表

(会議の記録の概要の作成)

第7条 治験審査委員会の設置者は、以下の1)から3)を踏まえて治験審査委員会の会議の記録の概要を作成する。

- 1) 「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含む。
  - 2) 上記1)の議題には、成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む。)、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名(第Ⅲ相に限る。)を含む。
  - 3) 上記1)の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載する。なお、特に議論がなかった場合には審議結果のみ記載することで差し支えない。
- 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、会議の記録の概要は作成しない。

(治験審査委員会の手順書等の公表)

第8条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要(以下、「治験審査委員会の手順書等」という。)を公表する。

- 2 治験審査委員会の設置者は、本手順書第7条の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催(生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。)ごとに、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。
- 3 治験審査委員会の設置者は、治験依頼者より、本手順書第7条の会議の記録の概要に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、その求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。
- 4 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、治験審査委員会の開催予定日について、可能な限りあらかじめ公表する。



- 5 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の標準業務手順書や委員名簿に変更があった場合には、直ちに既存の公表内容を更新する。

(公表の手段)

第9条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等を以下のいずれかの方法で公表する。

- 1) 当院ホームページ (HP) において公表する。
- 2) 当院 (薬剤部) に設置し、一般の閲覧に供する。

#### 第4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第10条 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(各委員の職業資格及び所属を含む)
- 3) 審査の対象とした資料
- 4) 提出された文書
- 5) 会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第11条 治験審査委員会の設置者は、前条第2項の文書を1)又は2)の日のうちいずれか遅い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(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

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前項にいう承認取得(製造販売後臨床試験の場合には再申請又は再評価の終了)あるいは開発の中止等に関する報告を開発の中止等に関する報告書(書式18)で受けるものとする。

#### 第5章 他の医療機関からの調査審議の受託

第12条 治験審査委員会の設置者は、他の医療機関の長から治験審査委員会の委員名簿、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する手順書等の写しを求められた場合は、

速やかにこれに応じるものとする。

- 2 治験審査委員会は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する調査審議の依頼を受ける場合、治験審査委員会の設置者と当該医療機関の長との間で GCP 省令第 30 条第 2 項を記載した文書により契約が締結された後に、当該医療機関の長からの治験審査依頼書の提出により調査審議を受託する。なお、調査審議においては、本手順書に準じて調査審議し、結果を治験審査結果通知書（書式 5）により速やかに当該医療機関に報告する。
- 3 治験審査委員会の設置者は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する調査審議の依頼を受けた後に治験審査委員会の委員名簿、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する手順書等を改訂した場合には、改訂後速やかに写しを提供する。
- 4 治験審査委員会は、実施が決定した他の医療機関の治験については、原則として、治験開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に調査審議を行う。

#### （治験審査委員会の選択）

第 13 条 病院長は、第 3 条第 1 項の規定により治験審査委員会の意見を聞くにあたり、GCP 省令第 27 条に掲げる他の治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
- 2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
- 3) その他必要な事項

3 病院長は第 1 項の規定により GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- 1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- 3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ 3 分の 1 以下であること。

イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者

ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

- 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

- 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財産に関する書類をその事業所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
- 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第14条 病院長は第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について他の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことが出来る。

- 2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
  - 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
  - 3) その他必要な事項
- 3 病院長は第1項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

(外部治験審査委員会等との契約)

第15条 病院長は、第13条第1項の治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係わる業務の手順に関する事項
  - 4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および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
- 2 病院長は、前条第1項の規定により専門治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の

設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係わる業務の手順に関する事項
- 4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門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