

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、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。）、GCP省令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。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

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、倫理的及び科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わなければならない。なお、継続等について意見を聴かれた場合は事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、意見を述べなければならない。

(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、病院長が設置し、病院長が指名・委嘱する者計10名以上をもって構成する。

(1) 専門委員（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）

(2) 専門委員以外の委員（非専門委員（以下(3)の委員を除く））

(3) 実施医療機関と利害を有しない委員（外部委員）

なお、委員は、別表に掲げる者とし、病院長は、治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

2 前項の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員に欠員を生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

3 委員会に委員長1名、副委員長1名以上を置き、病院長がこれを指名する。

4 委員長が審議及び採決に参加できない若しくは出席できない場合は、副委員長がその職務を代行する。

(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、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

(1) 治験実施計画書

(2) 症例報告書の見本

(3) 同意・説明文書

(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、治験責任医師がGCP省令第42条に規定される要件を満たすことを証明したその他の資料、及び治験分担医師の履歴書

(10) 治験分担医師・治験協力者リスト

(11) 予定される治験費用に関する資料

(12) 治験実施状況報告書（継続審査等の場合）

(13) 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、次の事項について倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性を調査・審査し、

記録を作成する。

(1) 治験実施時に行う調査・審査事項

- ①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

- 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等の変更の妥当性を調査・審査すること
 - a. 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
 - b. 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査すること
- 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、当該治験の継続の可否を審査すること

注) 重大な情報

- a. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - b. 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
 - c. 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
 - d. 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
 - e. 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
 - f. 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
 - g. 当該治験薬等に係る製造、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
- ⑤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
 - ⑥治験の終了、治験の中止若しくは中断、又は開発の中止を確認すること

(3) 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、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、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として毎月、第1週の木曜日に開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合は、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、必要に応じ治験の実施状況について調査し、必要な場合は、病院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2週間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、以下の全て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) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ5名以上で、第3条第1項(1)の専門委員が少なくとも3名参加していること。
 - (2) 第3条第1項(2)の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(3)の外部委員が少なくとも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)及び治験責任医師と関係のある委員(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聴くことができる。
- 8 採決は、審議に参加した全委員の合意を原則とし、全員の合意が得られない時には、出席者の3分の2以上の賛成で決定することができる。
- 9 審査結果は、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) 保留する
- 10 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、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(各委員の職業資格及び所属を含む)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、速やかに病院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) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 決定の理由
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (9) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、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
- 13 治験審査委員会は、承認済の治験に関わる治験期間内の軽微な変更に関して、迅速審査で承認することができる。

なお、審査方法は、治験審査委員長及び治験審査委員長が指名する2名の専門委員による審議とする。

この場合の軽微な変更とは、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いう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験期間の延長、実施(契約)症例数の追

加又は治験分担医師の追加・削除、同意説明文書における誤記又は誤記に準ずる事項の訂正等が該当する。

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修正事項の確認を行い、治験実施計画書等修正報告書(書式 6)に基づき病院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、迅速審査を行うことができる。

15 治験審査委員会は、迅速審査終了後、本条第 12 項に従って審査結果を治験審査結果通知書(書式 5)により病院長に報告する。また、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は、第 3 条第 4 項で指名された委員が代行する。

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及び必要によりヒアリング
- (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)の作成及び病院長への提出
- (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、議事要旨(Q and A を含む)、及び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) 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
例えば、実施医療機関内の治験に関する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等が該当する。

第 3 章 記録の保存・公表

(記録の保存責任者)

第 7 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) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第 8 条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、以下の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期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。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合は、その通知された日から 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

2 治験審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者から前項にいう承認取得、開発中止(書式 18)の連絡を受けるものとする。

(記録の公開)

第 9 条 治験審査委員会手順書、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。)は、ホームページに公開し、一般の閲覧に供するものとする。なお、同意説明文書には、治験審査委員会の手順書等をホームページにて閲覧できる旨を記載する。

第4章 改訂

(手順書の改訂)

第10条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。また、治験事務局は年に1回は手順書の見直しを行い、改訂の必要性を検討することとする。

承認日：(西暦) 2010年10月13日

病院長： 伊澤 敏

附則 旧「治験業務手順書第2版追補」は、(西暦)2006年7月4日をもって本手順書へ発展解消とする。

附則 1 この手順書は、西暦2006年7月4日から施行する。

附則 2 この手順書は、西暦2006年9月1日から施行する。

附則 3 この手順書は、西暦2007年9月6日から施行する。

附則 4 この手順書は、西暦2009年2月10日から施行する。

附則 5 この手順書は、西暦2009年7月1日から施行する。

附則 6 この手順書は、西暦2010年10月13日から施行する。