

治験審査委員会 標準業務手順書

第1章 総則

作成日：2009年 3 月 24 日

第2章 治験審査委員会事務局の業務

作成日：2009年 3 月 24 日

第3章 治験審査委員会

作成日：2009年 3 月 24 日

第4章 記録の保存

作成日：2009年 3 月 24 日

施設名：医療法人社団三矢会 前橋広瀬川クリニック

院長：篠原 正彦



作成日：2009年 3 月 24 日

2009年 3 月24日

標準業務手順書の改訂

1. 改訂理由

統一書式の採用、GCP省令の改訂、治験事務局、治験依頼者等からの指摘、アドバイスの内容を参考に改訂した。

2. 主な改訂内容

全面的な見直し

以上

改訂経緯

- 第1版 1999年 7月 1日作成(同日施行)
- 第2版 2000年 2月 9日改訂(同日施行)
- 第3版 2001年 4月25日改訂(同日施行)
- 第4版 2001年10月 1日改訂(同日施行)
- 第5版 2002年 5月27日改訂(同日施行)
- 第6版 2004年10月15日改訂(同日施行)
- 第7版 2006年 7月 3日改訂(同日施行)
- 第8版 2009年 3月24日改訂(2009年4月1日施行)

第 1 章 総 則

目 次

1. 目的と適用範囲	1
2. 用語	1
3. 構成	1
4. 秘密の保全	1
5. 記録の保存	1
6. 配付	1
7. 作成・改訂の経緯	2
8. 適用時期	2

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、実施医療機関における治験を薬事法に基づく医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生省令第28号、平成9年3月27日)(GCP省令)及び関連する通知等に則って実施する際の業務の手順を定める。

本手順書は、医薬品および医療機器の製造販売承認申請または承認事項一部変更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。医療機器の場合、本手順書の「医薬品」を「医療機器」と読み替え、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生労働省令第36号、平成17年3月23日)及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施する。

医薬品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際提出すべき資料の収集のために行われる製造販売後調査のうち、「製造販売後臨床試験」を行う場合には、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(厚生労働省令第17号、平成16年12月20日)及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施する。

臨床研究を行う場合には、本手順書の「治験」を「臨床研究」と読み替え、本手順書に準拠して実施する。

*:参照、出典等

薬事法及びGCP省令は法令であり、薬務局長通知は行政指導である。

2. 用語

この手順書において使用される用語は、GCP省令及びGCP答申に規定する定義による。

3. 構成

この手順書は、この総則、並びに各章毎に作成した「治験審査委員会事務局の業務」、「治験審査委員会」及び「記録の保存」からなる。

4. 秘密の保全

治験審査委員会設置医療機関の長、治験審査委員、治験審査委員会事務局、記録保存責任者及び記録保存担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。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。また、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。

5. 記録の保存

治験審査委員会に伴い発生する記録は、「第4章 記録の保存」に従って適切に保存する。

*:参照、出典等 GCP省令第41条に規定された記録

6. 配付

この手順書の原本は、治験審査委員会事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。モニター、監査担当者又は規制当局により本書の提示を求められた場合は、これを受け入れる。

7. 作成・改訂の経緯

この手順書は、必要に応じて改訂し、治験審査委員会設置医療機関の長の承認を得る。改訂版

には改訂日、改訂理由の概要を記す。

8. 適用時期

この手順書の作成日(改訂日)は、治験審査員会設置医療機関の長の記名・捺印又は署名の日とし、適切な周知期間を置き、別途定める施行日から施行する。

第 2 章

治験審査委員会事務局の業務

目 次

1. 目的と適用範囲	1
2. 治験審査委員会事務局の業務	1
1) 治験審査委員会の委員の指名	2
2) 治験審査委員会	3

1. 目的と適用範囲

実施医療機関における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会設置医療機関の長の指示により治験審査委員会事務局が行うべき業務手順を定める。

2. 治験審査委員会事務局の業務

1) 治験審査委員会の委員の指名

(1) 治験審査委員会委員の指名・委嘱

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会設置医療機関の長の指示により指名書又は委嘱状等を作成する。(書式32-1～32-3)

(2) 治験審査委員会委員名簿の作成

治験審査委員会事務局は治験審査委員会委員名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含む。

- a. 委員の氏名、職名
- b. 職業資格及び所属
- c. 委員長の区別

*:参照、出典等

第28条第3項。この委員名簿は、各治験審査委員会開催日における在任委員が明確に判るように作成するとよい。

2) 治験審査委員会

(1) 審査資料の入手

審査に必要な書類を実施医療機関から入手する。

(2) 治験審査委員会開催案内及び審査資料の送付

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長名で各委員に開催案内と審査資料を送付する。

(3) 治験審査委員会の「治験審査結果通知書」及び「治験審査委員会委員出欠リスト」の作成

治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。

(4) 議事録、会議の記録の概要の作成

治験審査委員会事務局は、委員会終了後治験実施計画書毎に議事録、会議の記録の概要を作成する。

議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審査結果を記載する。

また、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(成分記号(一般名を含む)、治験依頼者名、開発の相(第Ⅲ相試験に限る))及び審議結果を含む主な議論の概要(質疑、応答などの簡潔な内容)を含むものとする。

*:参照、出典等 議事録作成(第28条第2項)、会議の記録の概要作成(第28条第2項)

(5) 他の実施医療機関から委託を受けて治験審査委員会を行った場合、「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、委託元の実施医療機関に提出する。

(6) 治験審査委員会の会議の記録の概要の公表

治験審査委員会事務局は、本手順書、委員名簿、会議の記録の概要を一般の閲覧に供す

る。会議の記録の概要は、治験審査委員会の開催後2カ月以内を目処に公表するが、治験依頼者から事前に確認の求めがあった場合、その求めに応じ、必要があれば、マスキングなどの措置を講じる。

***:参照、出典等** (カッコ内の数字はGCP省令の条項を示す)

第 3 章 治験審査委員会

目 次

1. 目的と適用範囲	1
2. 治験審査委員会の責務	1
3. 治験審査委員会の構成	3
4. 治験審査委員会の運営	3
5. 治験審査委員会議事録の作成	5
6. 審査結果報告書の作成及び報告	5
7. 治験審査委員会委員の改選	5

1. 目的と適用範囲

1) 目的

実施医療機関における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会が行うべき業務手順を定める。

また、他の実施医療機関から治験審査を依頼された場合もこの手順書に従うものとする。

2) 適用範囲

この手順書の対象者は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会の委員長、副委員長及び委員
- (2) 治験審査委員会事務局(担当者)

2. 治験審査委員会の責務

1) 責務

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。

***:参照、出典等** 責務(第32条第1項)

2) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験審査委員会事務局から入手する。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書又は添付文書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 説明文書、同意文書
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書、氏名リスト)

ただし、治験分担医師の氏名リストの代わりに、履歴書を用いることができる。

- (6) 治験の費用の負担について説明した文書
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
- (9) 被験者の安全等に係わる資料
- (10) 治験の継続の適否に関する資料
- (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料(他の実施医療機関から委託を受けて治験審査を行う場合は、当該医療機関の施設概要も資料とする)

***:参照、出典等**

審査対象(第32条第1項)

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書等が改訂された場合には、最新の版を入手する。

被験者の安全等に係る報告とは、治験開始後、治験薬の安全性等に関する事項で治験を適正に行うために重要な情報が得られた場合に、それを記載した文書を指す。

3) 審査事項

(1) 治験の適否

治験審査委員会は、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。

***:参照、出典等** 医療機関の要件(第32条第1項)

(2) 治験責任医師及び治験分担医師の適格性

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検討する。

***:参照、出典等** 治験責任医師の適格性(第32条第1項)

(3) 被験者への情報提供

治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図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。

***:参照、出典等** 被験者への情報提供、被験者に対する説明事項(第32条第1項)

(4) 非治療的治験

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。

更に、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を承認する場合、その旨、「治験審査結果通知書(書式5)」に記載する。

***:参照、出典等**

非治療的治験(第28条第2項、第32条第1項)には、第I相試験、生物学的同等性試験、臨床薬理試験等が該当する。

GCP省令第7条第2項は、被験者に対して効果を有しないこと及び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場合に、治験実施計画書に記載すべき事項を規定している。

(5) 緊急状況下における救命的治験

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。

また、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。

***:参照、出典等**

緊急状況下における救命的治験(第28条第2項、第32条第1項)

GCP省令第7条第3項は、被験者又は代諾者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合に治験実施計画書に記載すべき事項を規定している。

(6) 被験者に対する支払い

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い方法を審査し、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ことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、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。

***:参照、出典等** 被験者に対する支払い(第32条第1項)

(7) 治験費用

治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。

***:参照、出典等**

治験費用(第32条第1項) 厚生労働省、文部科学省から、ポイント算出法が提示されている。

(8) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間が1年を越える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを検討する。

***:参照、出典等** 治験継続の適否(第31条第1項)

(9) 緊急の危険回避のための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実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「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)」により、その妥当性を確認する。

***:参照、出典等** 治験実施計画書からの逸脱(第28条第2項)

(10) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

治験審査委員会は、重篤で予測できない副作用等、重篤な有害事象、治験に継続して参加する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説明文書を改訂した場合、治験実施計画書の改訂、その他実施医療機関の長が必要と認めた場合などにおいて、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の継続の可否を審議する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録等)を要求することができる。

***:参照、出典等** 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合(第31条)

(11) 修正事項の確認

治験審査委員会委員長又は委員長が指名した委員は、「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。確認したことは、「修正内容確認書(書式6-2)」により記録し、実施医療機関の長に提出する。また、確認内容は直近の治験審査委員会に報告する。

3. 治験審査委員会の構成

1) 構成

委員会は5名以上の委員から構成し、少なくとも1人は医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属し(専門外委員)、また専門外委員以外の少なくとも1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有していないこととし(外部委員(施設))、更に専門外委員以外の少なくとも1人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とする(外部委員(IRB))。また、治験審査委員会は、男女両性で構成する。治験審査委員会設置医療機関の長は委員を指名または委嘱する。この場合、治験審査委員会設置医療機関の長は委員になることはできない。

***:参照、出典等** 構成(第28条第1項)

2) 委員長及び副委員長の選出

治験審査委員会は委員の中から、委員長1名、副委員長1名(必要により複数名)を互選に

より決定する。

3) 委員の任期

委員の任期は2年とし、再任は妨げない。委員長及び副委員長の任期は2年とし、再任は妨げない。

4) 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、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。ただし、当該専門家は採決に参加できない。

***:参照、出典等** 委員以外の専門家の出席(第28条第1項)

4. 治験審査委員会の運営

1) 治験審査委員会の開催

(1) 治験審査委員会は原則月1回、必要に応じ、以下の場合に開催することができる。また、事態の緊急性に応じて速やかに開催することができる。

①治験審査委員会設置医療機関の長から開催依頼があった場合

②委員長が必要と判断した場合

③2名以上の委員が委員長に開催を要請した場合

(2) 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、原則として予め審査資料を治験審査委員会開催の7日前までに配布する。

***:参照、出典等** 開催通知(第28条第2項)

2) 治験審査委員会の成立

(1) 治験審査委員会には少なくとも専門外委員及び外部委員(施設及びIRB)の各1名が出席するものとする。ただし、外部委員(施設)と外部委員(IRB)は兼務を認める。

(2) 治験審査委員会は過半数、ただし最低でも5名以上の委員の出席をもって成立する。

***:参照、出典等** 成立要件(第28条第2項)

3) 治験審査委員会の採決

(1) 治験審査委員会は審議に参加した委員の全員の賛成をもって、決定とする。

***:参照、出典等** 採決(第28条第2項)

(2) 審査結果は「治験審査結果通知書(書式5)」に下記のとおり示す。なお、②～④の場合は、その理由を記す。

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

***:参照、出典等** 決定(第28条第2項)

「保留」を選択することもできる。この場合、次回以降再び審査し、最終決定として①～④を示す必要がある。

「承認する」場合でも、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験にあつては、承認の理由を「補足意見」あるいは「委員会見解」として記載する。

(3) 当該治験に関係のある委員、実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者または治験責任医師と関係のある委員等は、その審議及び採決に参加できない。ただし、これら治験責任医師等はその関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。

***:参照、出典等** 治験関係者の扱い(第28条第1項、第29条第1項)

(4) 治験審査委員会の決定に対する異議申立ては、「治験審査結果通知書(書式5)、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」交付後、20日以内とする。

4) 委員長及び副委員長の責務

(1) 委員長は以下の責務を担う。

- ① 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
- ② 治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書(書式5)」の内容を確認し、記名・捺印又は署名する。
- ③ 緊急に治験審査委員会としての決定が必要な場合には、予め決められた委員が決定を下した後、次回の治験審査委員会において審査され、承認を得なければならない。
- ④ 継続審査の頻度を決定する。

***:参照、出典等** 1年以上の治験では少なくとも年1回は継続的に審査する。

(2) 副委員長は以下の責務を担う。

- ① 委員長を補佐する。
- ② 委員長が不在の時、委員長の職務を代行する。

5) 迅速審査

(1) 治験審査委員会は、既に承認され進行中の治験について、変更内容が軽微な場合には、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。

迅速審査の対象になる場合の例

- ① 契約例数、治験期間の変更
 - ② 治験実施計画書、説明文書および同意文書等において、被験者の負担増にならないと判断される軽微な変更
 - ③ 新たな項目の追加を伴う被験者募集広告
 - ④ その他、治験審査委員会委員長が認めた事項
- (2) 迅速審査は、治験審査委員会委員長又は治験審査委員会委員長が指名した委員が行い、審査結果は「治験審査結果通知書(書式5)」により実施医療機関の長に報告する。
- (3) 迅速審査の結果は次回の治験審査委員会に報告する。治験審査委員会の開催予定が未定の場合、治験審査委員会事務局は、委員全員に結果を報告することとする。

***:参照、出典等**

「軽微な変更」の基準は、医療機関ごとに定義し、「軽微」の名のもとに、重要な変更がなされる恐れのないよう十分配慮しなければならない。

6) 報告

事務的事項については、治験審査委員会に事後に報告することを可とする。ただし、治験実施計画書の実質的な変更がない場合に限る。

報告の対象になる場合の例

- ① 治験依頼者の社名、住所の変更
- ② 治験依頼者の実施体制の変更(依頼責任者、モニター、監査、統計解析責任者、医学専門家、治験調整医師等)
- ③ 他の治験実施施設の変更(追加、削除、医療機関名、治験責任医師の変更等)

5. 治験審査委員会議事録の作成

- 1) 委員長(副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長)は、議事録の内容を確認し、これに署名又は記名・捺印する。

***:参照、出典等** 議事録作成(第28条第2項)

6. 審査結果報告書の作成及び報告

- 1) 治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、委員長(又は副委員長)の記名・捺印又は署名を入手した後、実施医療機関の長に提出する。
- 2) 「治験審査結果通知書(書式5)」には治験審査委員会委員の出欠を明示する。

***:参照、出典等** 結果報告(第32条、第28条第2項)

7. 治験審査委員会委員の改選

- 1) 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期が満了した場合、治験審査委員会設置医療機関の長は「第2章 治験審査委員会事務局の業務」の手順書に従って委員の指名を行う。ただし、再任する委員については指名書、委嘱書の作成を省略する。

- 2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合、治験審査委員会設置医療機関の長が後任者の選出を行い、「第2章 治験審査委員会事務局の業務」の手順書に従って委員の指名を行う。

***:参照、出典等**

新規委員だけで構成された場合、審査そのものに支障を来す可能性があるため、3. 3)で委員の再任を妨げないこととした。

***:参照、出典等**(カッコ内の数字はGCP省令の条項を示す)

第 4 章 記録の保存

目 次

1. 目的と適用範囲	1
2. 記録保存責任者	1
3. 記録の保存場所	1
4. 記録の保存	1
5. 記録の保存期間	1
6. 記録の廃棄	2

1.目的と適用範囲

治験審査委員会に伴い発生する記録類（GCP省令第34条及び本手順書に規定された記録、以下「記録」）が、適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

2.記録保存責任者

治験審査委員会設置医療機関の長は、治験審査委員会に関する記録（文書を含む）の保存に際し、記録保存責任者を定めて治験に関する全ての記録等を保存させる（書式31-2）。

記録保存責任者は、以下の手順に従って治験審査委員会に関連した全ての記録等を保存する。

なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

1) 治験審査委員会保存分：

治験審査依頼書、治験審査委員会に対する通知・報告書又は提出資料、治験審査委員会の審議記録、治験審査結果通知書（写）、治験審査委員会委員出欠リスト（写）、治験審査委員会の標準業務手順書・委員名簿等（初版及び改訂版）、治験終了（中止・中断）報告書、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（写）、治験実施状況報告書（写）等

3.記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

4.記録の保存

記録保存責任者は、必須文書記録が発生又は受け入れる毎に所定の場所に保存する。保存は、原則として治験実施計画書毎に行う。

5.記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、下記1)又は2)の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。また、製造販売後臨床試験では、3)の期間保存する。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実施医療機関の長との間で協議された結果に従う。

- 1) 当該被験薬に係る薬事法による製造販売承認日（治験薬の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
- 3) 再審査又は再評価が終了する日

なお、これら満了期日については治験依頼者より実施医療機関の長を介して通知される。

6.記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。この際、廃棄した記録を残す。