

治験審査委員会標準業務手順書

治験の原則

治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び改正医薬品GCP(改正薬事法、厚生省令第28号(GCP省令：平成9年3月27日)及び薬発第430号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第106号(平成15年6月12日)、医薬発第0612001号(平成15年6月12日)、事務連絡(平成16年12月21日)、厚生労働省令第172号(平成16年12月21日)、薬食発第1221001号(平成16年12月21日)、厚生労働省令第72号(平成18年3月31日)、薬食発第0401101号(平成18年4月1日)、薬食審査発第0921001号(平成18年9月21日)及び医政研発第1221002号(平成19年12月21日)を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行する要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した

治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は平成9年3月27日厚生省令第28号（GCP省令）及び、薬発第430号（平成9年3月27日）、厚生労働省令大106号（平成15年6月12日）、医薬発第0612001号（平成15年6月12日）、事務連絡（平成16年10月18日）、厚生労働省令大172号（平成16年12月21日）、薬食発第1221001号（平成16年12月21日）、厚生労働省令第72号（平成18年3月31日）、薬食発第0401101号（平成18年4月1日）及び薬食審査発第0921001号（平成18年9月21日）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 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、記録の保存期間については当該試験薬の再審査又は再評価が終了した日までとする。

(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らなければならない。
- 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、科学的及び医学的・薬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。

(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法人和楽会心療内科・神経科赤坂クリニックの院長（以下、院長）が院内に設置するものとする。
- 2 治験審査委員会は、院長が指名する5名以上の委員をもって構成する。なお、院長は治験審査委員にはなれないものとする。
 - 3 治験審査委員会は委員長によって運営されるものとする。
 - 4 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。
 - 5 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は委員の中から

ら委員全員の互選により選出するものとする。

- 6 委員に欠損が生じた場合の補欠の任期は、前任者の残任期間とする。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、院長あるいは当院外医療機関の長より治験審査の依頼があった場合、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長あるいは当院外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）
 - 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）
 - 3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - 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) 被験薬概要書
 - 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及び治験分担医師の履歴書
 - 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、会議の記録及びその概要を作成する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・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。
 - ・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。
 - ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。
(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する)
 - ・被験者の同意を得る方法が適切であること。
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下にお

ける救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつて、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)

- ・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。
(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する)
- ・予定される治験費用が適切であること。
- ・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。
- ・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。
- ・被験者の個人情報やプライバシーが保全されること。

2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること。
- ・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。
 - ① 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
 - ② 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
- ・治験実施中に当院(調査審議を受入れた当院外医療機関を含む)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議すること。
- ・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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

注) 重大な情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 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
- ③ 死亡また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
- ④ 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
- ⑤ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
- ⑥ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
- ⑦ 当該治験薬に係る製造販売の中止、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

⑧ 上記によらず、院長が特に必要と判断した場合

- ・ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審査すること。
(継続審査)
- ・ 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、これに基づく院長の指示、決定が文書で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ものとする。また、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(例えば、モニターの変更や電話番号の変更)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、原則として月一回開催する。ただし、院長あるいは当院外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、院長あるいは当院外医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。(継続審査)
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書(Eメール・FAX可)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) 5人以上の委員の出席かつ委員の過半数が出席した会議
 - 2) 少なくとも委員の1人は、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もの以外の者が加えられていること(非専門委員)
 - 3) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)(外部委員)

注) 多数の委員で委員会を構成する場合には原則として、2)及び3)の者を増員する。

- 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もの）及び治験責任医師と関係のある委員（院長、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 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 判定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）。

※修正の上で承認となった場合、治験審査委員長は修正報告書（書式5）を院長から入手して、その内容（添付資料を含む）を確認し、確認日と記名捺印を行った上で院長へ提出する。
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長あるいは当院外医療機関の長に、治験審査結果通知書（（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（（医）書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 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陳述
 - ・ 委員会の決定に対する異議申立て手続き
- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、その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長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に変更を与えない範囲で、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い、次に記載される内容に実施されるものとする。迅速審査は、治験審査

委員長が行い、なお、本条第9項に従って判定し、第11項に従って院長に報告する。治験審査委員会は審議の記録を作成し保存するものとする。治験審査委員長は、今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。

- 1) 治験の契約期間が1年を超えない場合の契約期間の延長
- 2) 実施(契約)症例数の追加
- 3) 治験分担医師の追加・削除等
- 4) 必須文書の誤字・脱字の修正
- 5) その他、治験審査委員長が判断するもの

(秘密保持と公表)

第6条 治験審査委員および事務局等の関係者は、その業務に関し知りえた秘密を漏らすてはならない。

その職を退いた後も同様とする。

2 治験審査委員会は、以下の事項を医療法人和楽会のホームページ上に公表することとする。(平成21年4月より実施)

- 1) 本手順書
- 2) 委員名簿(各委員の職業、資格、所属を含む)
- 3) 会議の記録の概要(会議開催後2ヶ月以内に公表)
- 4) 会議の開催予定日

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7条 院長は、治験審査委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験審査委員会事務局を設けるものとする。

2 治験審査委員会事務局は、次の者とする。

医療法人和楽会 治験事務局長
事務局員

3 治験審査委員会事務局は、治験審査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及びその概要(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- 3) 治験審査結果報告書または治験審査結果通知書の作成及び院長あるいは当院外医療機関の長への提出
- 4) 当院外医療機関の長への委員名簿(各委員の資格を含む)及び標準業務手順

書の提出

5) 記録の保存

治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(会議の概要を含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

6) 治験審査委員会標準業務手順書の見直し

7) 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

(治験審査委員会標準業務手順書の作成・改訂の経緯)

第8条 治験審査委員会事務局は、少なくとも年に1回本手順書の見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長及び治験審査委員会の承認を得るものとする。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に改訂日を付すものとする。

第3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(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
- 6) 調査審議依頼を受けた医療機関の長との間に締結した契約に関する資料
- 7) 書簡等の記録
- 8) その他必要と認められたもの

(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、1)、2)又は3)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) 当該被験薬に係わる製造販売承認日(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
- 3) 製造販売後臨床試験については、再審査・再評価が終了する日

- 2 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう製造販売承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

第4章 業務の委託

(治験施設支援機関)

第11条 院長は当院における治験審査委員会事務局業務、治験審査委員会において保存すべき必須文書の保管およびその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関（SMO）に支援させることが出来る。また、支援させるにあたり、予め双方にて業務内容を記載した文書により契約を締結するものとする。なお、委託業務については本手順書を遵守するよう求めるものとする。

第5章 附則

(附則)

- 1, 本手順書は、2004年12月17日から施行する。
- 2, 本手順書は一部を改訂し、2011年9月1日から施行する。

以上