

治験審査委員会標準業務手順書

制定日：平成10年6月8日（第1版）

改訂日：平成12年7月1日（第2版）

改訂日：平成13年4月2日（第3版）

改訂日：平成15年7月1日（第4版）

改訂日：平成17年8月1日（第5版）

改訂日：平成18年3月1日（第6版）

改訂日：平成18年5月1日（第7版）

改訂日：平成20年12月20日（第8版）

改訂日：平成21年3月28日（第9版）

改訂日：平成21年9月5日（第10版）

改訂日：平成24年4月1日（第11版）

改訂日：平成27年4月1日（第12版）

改訂日：平成29年1月1日（第13版）

改訂日：平成29年4月1日（第14版）

改訂日：令和2年1月1日（第15版）

承認者：院長 美原 盤

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等

- (1) 院長は治験の審査を目的として治験審査委員会を設置する。
- (2) 治験審査委員会の事務は別に定める治験事務局(以下事務局という)がこれを行う。

第2条 治験審査委員会の責務

治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全およ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。

第3条 治験審査委員会の構成

- (1) 院長は治験審査委員会の委員を決定し、その就任を要請する。
- (2) 治験審査委員会委員は、院長が指名する者10~15名をもって構成する。
委員長：副院長または診療科部長
副委員長：診療科部長
委員：診療科医師 若干名、看護部長および自然科学を専門としない委員(事務部長等)
外部委員：若干名(少なくとも1名は自然科学を専門としない職業であること。また、少なくとも1名は薬学の専門的知識を有するもの)
- (3) 治験審査委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

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業務は、治験事務局がこれを行う。
- 2) 治験審査委員会の開催
 - (1) 治験審査委員会は、治験の依頼がある場合には原則として2ヶ月に1度定期開催するものとする。
 - (2) 治験審査委員長が開催を要すると判断した場合、院長が開催を要請した場合、および複数の委員が開催を要請した場合には、治験審査委員会委員長は治験審査委員会を開催することができる。
 - (3) 治験審査委員会は、委員の最低でも過半数以上の出席により開催でき、採決に当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。また、院内委員では自然科学を専門としない委員および外部委員(少なくとも1名：実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者)が出席していなければならない。会議の成立要件である「過半数」については、治験審査委員会の委員が治験責任医師・治験分担医師あるいは治験協力者となる場合においては、当該委員を分母から差し引いて計算する。
 - (4) 事務局は、各治験審査委員に会議の開催日程等を通知し、あらかじめ検討に必要な資料を送付して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。

第5条 治験審査委員会の決定

- 1) 治験審査委員長
治験審査委員長は、治験審査委員会において議長として審議を総括する。なお、治験審査委員長が出席できない場合、治験審査副委員長が議長として審議を総括することができる。
- 2) 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および継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を原則として(書式5)に

3. 治験審査委員会標準業務手順書

よる文書で表明し、事務局を通じて医療機関の長に通知するものとする。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日および当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の(1)～(5)のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

修正の上で承認となった場合には、治験依頼者および治験責任医師は、治験実施計画書等修正報告書(書式6)を院長に提出し、院長は修正内容の確認を行うこととする。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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び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こと。

3) 決定の要件

治験審査委員会の決定は、出席委員の全員一致によりなされるものとする。また、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。

4) 異議申し立て

院長は、治験審査委員会の審査結果について意義のある場合には、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。

5) 委員の利害関係

当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員または職員、その他治験依頼者と密接な関係を有するもの)または、治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師または治験協力者)は、その関与する治験の治験審査委員会に情報提供などのためには出席できるが、審議採決には参加することはできない。

6) 緊急時の決定

緊急に治験審査委員会としての検討、決定が必要な場合には、治験審査委員会事務局長と治験審査委員長が指名する2名の委員によって協議、決定を下すことができる。ただし、この場合には、行われた決定が次回の治験審査委員会に付議され、承認されなければならない。治験審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、院長および治験責任医師は治験審査委員会の決定に従わなければならない。

7) 迅速審査

治験審査委員会委員長は既に承認された治験に関わる軽微な変更の迅速審査を必要時行うことができる。また、自施設以外他施設においての軽微な変更の場合は、報告のみで差支えないものとする。

(1) 迅速審査基準

軽微な変更は下記に適合する内容とする。

- ① 誤字、脱字の訂正
- ② 氏名の改姓に伴う変更
- ③ 治験実施体制に関連する事項(治験実施施設の組織名、住所・電話番号・郵便番号等の連絡先、担当者名の変更など)
- ④ 契約変更(治験期間が1年を超えない期間延長、治験分担医師の追加・削除等)
- ⑤ 上記に掲げる内容以外で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範囲の内容で、特に治験審査委員会の審議までの間に早急な対応を必要とする内容で治験審査委員会委員長の判断で許可の出されたもの

(2) 迅速審査委員

迅速審査は原則として2名で審議する。迅速審査委員は、治験審査委員会委員長及び副委員長とする。委員長または副委員長が当該治験に関与する場合は、他の治験審

3. 治験審査委員会標準業務手順書

査委員とする。

(3) 審査及び委員会への報告

治験審査委員長は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。

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、審査対象として以下の最新の文書を院長から入手するものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。
- (3) 同意文書およびその他の説明文書
- (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
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）および健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 治験責任医師の履歴書および治験責任医師が治験責任医師の要件に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の氏名リスト（書式2）（求めがあった場合には、治験分担医師の履歴書（書式1））
- (9) 予定される治験費用に関する資料
- (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

第7条 治験審査委員会における検討事項

1) 医療機関についての検討

治験審査委員会は、医療機関が十分な臨床観察およ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とることができるなど、当該治験を適切に実施できるか否かを検討するものとする。

2) 治験責任医師についての検討

治験審査委員会は、治験責任医師およ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（書式1）によって提出された履歴書（治験責任医師）およびその他の提出文書（学会認定医証等）並びに治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には、治験分担医師の履歴書）により検討するものとする。

3) 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、（書式11）によって提出された報告書に基づき、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ものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。

4) 安全性についての検討

被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある有害事象情報等について検討し、当該治験の継続の可否を審議する。また、治験実施中に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検討すること。

5) 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。

6) 情報提供の要求

3. 治験審査委員会標準業務手順書

治験審査委員会は、被験者の人権、安全およ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、同意文書およ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。

7) 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、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、または変更が事務的事項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または変更を開始しないよう求めること。また、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ものとする。

8) 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およびその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ非治療的治験の規定に従っているものであることを確認しなければならない。

9) 救急状況下の治験

被験者、およ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およびその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ緊急状況下における救命的治験の規定に従っているものであることを確認しなければならない。

10) 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、その支払額およ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ことを確認しなければならない。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。被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不相当である。

(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、支払金額、支払時期等の情報が、同意文書およびその他の説明文書等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しなければならない。

11) 治験費用の審査

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審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。

12) その他必要な審査事項

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措置をとるものとする。

13) 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さなければならない。

第8条 通知と文書

1) 決定とその理由の通知

治験に関する委員会の決定およびその理由については（書式5）により治験審査委員長又は副治験審査委員長より院長に通知するものとする。

第9条 記録の保存

1) 議事録の作成

事務局は、治験審査委員会の開催の度にその会議記録を作成し、委員長または委員長の指名する委員の確認を得なければならない。

2) 記録の保存

院長は、事務局に指示して、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）、委員の職業および所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨および書簡等の記録を当該治験薬が厚生労働省による承認を受ける日、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、保存しなければならない。また、治験依頼者からこれ以上の保存を求められた場合には、協議の上これに応じることとする。

第10条 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の公表

1) 治験審査委員会の手順書及び委員名簿の公表

事務局は、最新の治験審査委員会の手順書又は委員名簿を当院のホームページ上で公表する。また、当該手順書等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とともに、その履歴が確認できるよう記録を残すこととする。

2) 会議の記録の概要の公表

事務局は、治験審査委員会の開催ごとに、その会議の記録の概要を公表する。尚、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が含まれていなければならない。また、治験依頼者より治験依頼者等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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

3) 会議の記録の概要の公表時期

事務局は、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に当院のホームページ上で公表する。