第　６　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等･････････････････････････････････ 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･････････････････････････････ ４
６．審査結果通知書の作成及び報告 ･････････････････････････ ５
７．異議申し立て ･･･ ５
８．治験審査委員会委員の改選･･･････････････････････････････ ５
９．秘密の保全及び個人情報の保護 ･････････････････････････ ５
10．記録の保存･･･ ５
11．配布 ･･･ ６
12．作成・改訂の経緯 ･････････････････････････････････････ ６
13．適用時期 ･･･ ６

１. 目的と適用範囲

1）目的

本手順書は、当院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。

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（責任者）

２. 治験審査委員会の責務

1）責務

(1) 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。

(2) 治験審査委員会は、治験の実施及び継続等について、倫理的、科学的及び医学的妥当性、及び治験の質及び成績の信頼性を確保するための観点から審査を行わなければならない。

(3) 本治験審査委員会は、ＧＣＰ省令第 30 条の 2 に掲げる事項を記載した「治験審査委員会委受託契約書（参考書式 3）」を締結する事により、他治験実施医療機関よりの治験審査依頼を受けることができる。

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に示す最新の文書を治験事務局から入手する。

(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には、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) 同意説明文書及び同意書

(4) 治験薬概要書

(5) 被験者の安全等に係わる報告

(6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(7) 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1）及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）」

(8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料。治験審査委員会が必要と認める場合は、実施医療機関に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）

(9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）

(10) その他の必要な資料（治験参加カード、被験者日誌等）

(11)「治験実施状況報告書（書式 11）」（写し）（必要な場合）

(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3）審査事項

(1) 治験実施の適否

治験審査委員会は、当院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行うことができるなど、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。

(2) 治験責任医師の適格性

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。

(3) 同意説明文書

同意説明文書の記載内容が、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検討する。又、ＧＣＰ省令第 52 条に基づいて、被験者の同意取得が適切に得られているかも合わせて検討する。

(4) 非治療的治験

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、又は第 15 条の 4 第 2 項の規定に従っているものであることを確認し、承認した場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」にその旨を明記する。

(5) 緊急状況下における救命的治験

緊急状況下における救命的治験において、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想される治験（ＧＣＰ省令第 7 条の 4 第 3 項、第 15 条の 4 第 3 項及び第 55 条第 2 項）について承認する場合には、治験責任医師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が明記されることを確認し、承認した場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」に、被験者の人権、安全及び福祉を保護する方法を明記する。

(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。又、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、同意説明文書に記載されていることを確認する。

(7) 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、「治験実施状況報告書（書式 14）」を調査し、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し、「治験審査結果通知書（書式 5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」に、審査した資料、審査日及び当該治験に対する意見（承認する 、修正の上で承認する 、却下する、既承認事項を取り消す、保留）を明記する。尚、特定の専門的事項について意見を陳述する事が出来るものとする。

(8) 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

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。

(9) 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、被験者に対する安全確保の観点から、「重篤な有害事象に関する報告書（書式

12-1、-2）」、及び「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」により当該治験継続の適否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）することができる。

(10) 修正事項の確認

治験審査委員会は、審査結果が「修正の上で承認する」と判断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。

３. 治験審査委員会の構成等

1）構成

委員会は院内委員 1 名及び外部委員 6 名以上から構成し、院長は委員を指名する。この場合、院長は委員になることはできない。

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 2 名を互選により決定する。

3）委員の任期

委員長、副委員長、委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

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。（原則、専門家をオブザーバーとして召集する。（「治験審査委員会専門家委員依頼書（参考書式 17）」、「治験審査委員会専門家委員承諾書（参考書式 18）」）

5）治験審査委員会委員の指名委嘱

『第３章 治験事務局の業務 2. 2）(3)』に基づいて行なうものとする。

6）治験審査委員会の設置者は、被験者から治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿、会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、『第 12 章 開示に関する手順』に従って開示する。

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として月に 1 回開催する。

(2) 前項以外で以下の場合は臨時に開催することができる。

① 委員長が必要と判断した場合

② 院長から開催依頼があった場合

(3) 治験審査委員会事務局は、各委員に治験審査委員会開催通知及び審査資料を、原則として治験審査委員会開催の 7 日前までに送付する。

(4) 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行うことが望ましい。尚、必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことは差し支えない。

2）治験審査委員会の成立

(1) 少なくとも委員の１人は、自然科学以外の領域に属していること（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）（ＧＣＰ第 28 条第 1 項第 3 号の委員）

(2) 少なくとも委員の１人（(1)に該当するものを除く）は、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（ＧＣＰ第 28 条第 1 項第 4 号の委員）

(3) 少なくとも委員の１人（(1)に該当するものを除く）は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること（ＧＣＰ第 28 条第 1 項第 5 号の委員）

(4) 治験審査委員会は、過半数かつ 5 名以上の委員の出席をもって成立する。尚、多数の委員で委員会を構成する場合には、3 号、4 号、5 号委員を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。

3) 治験審査委員会の採決

(1) 治験審査委員会の採決は出席委員の 2/3 以上の賛成をもって、決定とする。但し採決成立には、3 号、4 号、5 号委員の審議、採決への出席及び治験審査委員会委員の過半数かつ 5 名以上の出席が必要である。

(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。尚、②～⑤の場合は、その理由を記載する。

①承認する

②修正の上で承認する

③却下する

④既承認事項を取り消す

⑤保留

(3) 当該治験に関係のある委員、院長、治験責任医師等は、その審議及び採決に参加できない。但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。

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）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」の内容を確認し、記名捺印又は署名する。

③進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長を含む 2 名以上の委員が承認の判断を行う。

尚、迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。

又、迅速審査を開催した場合は、迅速審査後直近の治験審査委員会に報告することとする。

【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浸襲の可能性がなく、被験者の危険を増大させない変更をいう。（ＧＣＰ省令第 28 条第 2 項 7 号の②参照）

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契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等とする

④継続審査の頻度を決定する。

(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. 治験審査委員会会議の記録及びその概要の作成

1) 治験審査委員会事務局は、委員会終了後、調査審議毎に記録及びその概要を作成する。

2)「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、議題、出席委員の氏名、審議内容、審査結果を含む主な論議の概要を記載する。

3) 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、記録及びその概要の内容を確認し、これに記名捺印又は署名する。

６．審査結果通知書の作成及び報告

1) 治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式５）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」を作成し、委員長（又は副委員長）の記名捺印又は署名を取得した後、院長に提出する。

2)「治験審査委員会委受託契約書（参考書式３）」及び「治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式４）」を締結した他医療機関より治験審査の依頼を受けた場合、治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式５）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」の写し及び会議の記録及びその概要の写しを添付し、依頼元の医療機関の長に通知する。

７．異議申し立て

治験審査委員会において、決定された審議事項に対し、院長または治験依頼者及び治験責任医師が異議を申し立てる場合には、再審査を求めることができるものとする。

８．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

委員の任期満了に伴い、治験審査委員会委員を改選する場合は、院長は当院の『第３章 治験事務局の業務』に従って委員を指名する。

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、院長は後任者の選出を行い、当院の『第３章 治験事務局の業務』に従って委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

９．秘密の保全及び個人情報の保護

治験審査委員は、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。又、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。治験の結果から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とともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。

１０．記録の保存

記録保存責任者は、以下の文書を『第７章 記録の保存』に従って保存する。

① 「治験審査依頼書（書式 4）」

② 治験審査委員会の開催通知、審査対象文書

③ 治験審査委員会委員会会議の記録及びその概要

④ 「治験審査結果通知書（書式５）」（写）

⑤ 「治験実施状況報告書（書式 11）」（写）

⑥ 「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）」（写）

「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通知書（書式9）」（写）

⑦ 「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」（写）

⑧ 「開発の中止等に関する報告書（書式18）」（写）

⑨ その他の必要な書類

１１．配布

本手順書の原本は、治験事務局で保管し､その写しを以下の者に配布する。

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）

3)モニター、監査担当者又は規制当局より本書の提示を求められた場合は、これを受け入れる。

１２．作成・改訂の経緯

本手順書は、少なくとも年に１回は治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

１３．適用時期

本手順書は、院長の記名捺印又は署名の日から施行する。