

医療法人 アプライドバイオフーマテック

久留米臨床薬理クリニック

## 治験審査委員会標準業務手順書

2019年12月1日（第13.1版）

医療法人アプライドバイオフーマテック

久留米臨床薬理クリニック

所長 水 龍 佑

## 目 次

治験の原則 .....	1
第1章 総 則 .....	3
1. 目的と適用範囲	
2. 用語	
3. 構成	
4. 秘密の保全	
5. 記録の保存	
6. モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力	
7. 本手順書の配付	
8. 本手順書の作成・改訂の経緯	
9. 本手順書の適用時期	
10. 本手順書の教育	
11. 所長と治験責任医師が同一人物である場合の文書のやりとりについて	
12. 様式について	
13. 押印の省略について	
第2章 治験審査委員会の業務 .....	6
1. 治験審査委員会の責務	
2. 治験審査委員会の設置及び構成	
3. 治験審査委員会の業務	
4. 治験審査委員会の審査範囲	
5. 治験審査委員会の運営	
6. 治験審査委員会議事録の作成	
7. 治験審査委員会審査結果の報告	
8. 治験審査委員会審査結果に対する異議の申し立て	
第3章 治験審査委員会事務局の業務 .....	13
1. 治験審査委員会事務局の業務	
2. 治験審査委員会標準業務手順書に関する業務	
3. 治験審査委員会についての情報の公表に関する業務	
第4章 記録の保存 .....	15
1. 記録の保存責任者	
2. 記録の保存場所	
3. 記録の保存期間	
4. 記録の廃棄	
付 則 .....	16

## 治験の原則

医療法人アプライドバイオフィーマテック 久留米臨床薬理クリニック治験審査委員会で承認した治験は、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GCPを遵守して行われなければならない。  
(GCPとは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法という）、平成9年3月27日付厚生省令第28号（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）、平成17年3月23日付厚生労働省令第36号（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令）、平成26年7月30日付厚生労働省令第89号（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令）、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等を含む。）
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し、考量しなければならない。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しう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、治験薬の製造管理、品質管理基準等に関する基準（治験薬 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

て被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

# 第1章 総 則

## 1. 目的と適用範囲

- 1) 「治験審査委員会標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、医薬品医療機器等法、平成9年3月27日付厚生省令第28号(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)、平成16年12月20日付厚生労働省令第171号(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)、平成17年3月23日付厚生労働省令第36号(医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令)、平成17年3月23日付厚生労働省令第38号(医療機器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)、平成26年7月30日付厚生労働省令第89号(再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令)、平成26年7月30日付厚生労働省令第90号(再生医療等製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)、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等に基づいて、医療法人アプライドバイオファーマテック 久留米臨床薬理クリニック(以下、「当クリニック」という)治験審査委員会における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。
- 2) 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製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、治験依頼者が委託する治験に対して適用する。
- 3) 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。
- 4) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」、「治験薬」とあるのをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」と読み替える。また、GCP省令の条項についても「医療機器」の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき読み替えるものとする。
- 5) 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」とあるのをそれぞれ「再生医療等製品」、「治験製品」と読み替える。また、GCP省令の条項についても「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づき読み替えるものとする。

## 2. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP省令をはじめとする関係法規等において規定する定義によるほか、必要に応じて別に定めるものとする。

## 3. 構成

本手順書の構成は、次のとおりとする。

- 1) 総則
- 2) 治験審査委員会の業務
- 3) 治験審査委員会事務局の業務
- 4) 記録の保存

## 4. 秘密の保全

- 1) 当クリニック治験審査委員会の委員及び審査に関与する者は、審査を通じて知り得た全ての情報に関し、その秘密を保持するものとする。また、治験依頼者から提供された資料、

情報及び審査結果に関しても同様であるものとする。

2) 当クリニックで治験審査委員会に關与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

#### 5. 記録の保存

治験審査委員会において発生する記録は、第4章「記録の保存」に従って適切に保存するものとする。

#### 6. モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力

治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力するものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験審査委員会関連記録を直接閲覧に供するものとする。

#### 7. 本手順書の配付

本手順書の原本は、治験審査委員会事務局で保管し、その写しを当クリニックの長（以下、「所長」という）、治験審査委員及び治験審査委員会事務局長等に配付するものとする。

#### 8. 本手順書の作成・改訂の経緯

本手順書は、所長と治験審査委員会が協議の上、見直しを行い、必要に応じて改訂するものとする。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由の概要を付則に記し、版上げについては、1版上げを行うものとする。ただし、所長交代により所長名のみ変更の場合は、0.1版上げするものとする。

#### 9. 本手順書の適用時期

本手順書は、所長の記名捺印又は署名の日から施行するものとする。

#### 10. 本手順書の教育

本手順書の適用前に所長の指示のもと、関連部署への教育を実施する。

#### 11. 所長と治験責任医師が同一人物である場合の文書のやりとりについて

所長と治験責任医師が同一人物である場合には、所長と治験責任医師の間の文書のやりとりを行う必要はないこととする。詳細は書式脚注にある記載に従うこととする。

#### 12. 様式について

本手順書において使用する様式は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。なお、本手順書に記載の「当クリニック書式」は当クリニックの書式とする。

#### 13. 押印の省略について

統一書式について、押印は省略する。なお、改変の有無を検証する場合に備え、所定の

保管場所に適切に保管する。ただし、治験依頼者等により書式への押印を求められた際には応ずるものとする。

## 第2章 治験審査委員会の業務

### 1. 治験審査委員会の責務

- 1) 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、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、科学的及び医学的・薬学的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。

### 2. 治験審査委員会の設置及び構成

#### 1) 設置

治験審査委員会は、当クリニック内に設置するものとする。

設置者：当クリニック 所長

名称：医療法人アプライドバイオファーマテック 久留米臨床薬理クリニック  
治験審査委員会

所在地：福岡県久留米市旭町 67 番地 久留米大学医学部 B 棟内

#### 2) 構成

治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たし、且つ、所長が指名する者で構成されるものとする。なお、委員の構成は別途委員名簿に定めるものとする。なお、所長は委員にはなれないものとする。

- (1) 治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議を行うことができるよう、必要な資格及び経験を持っている者であること。
- (2) 男女両性を含む5名以上の委員であること。
- (3) 自然科学以外の領域に属している者（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。
- (4) 当クリニック（所長を含む）及び治験の実施に係わるその他の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。

上記の(3)、(4)の者を少なくとも1名以上含むものとする。なお、(3)と(4)は兼務できないものとし、多数の委員で委員会を構成する場合には、構成委員の適正な割合を保つよう、(3)及び(4)の者を増員するものとする。

#### 3) 委員長及び副委員長の選出及び任期

委員長及び副委員長は、委員の中から委員全員の合意により委員長1名、副委員長1名を選出する。委員長及び副委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、本人より辞任の申し入れがなされた場合は、後任者を委員全員の合意により委員より決定するものとする。

#### 4) 委員の任期

委員の任期は2年とし、再任は妨げない。なお、何らかの理由により委員の辞任があった場合は、必要に応じて所長は新たに委員を指名するものとする。任期途中で委員の欠員・増員等によって新たに指名される委員の任期は、前任委員の任期の残余期間とするものとする。



する。

5) 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ものとする。

### 3. 治験審査委員会の業務

1) 審査資料

治験審査委員会は、その責務遂行のために、次の最新の資料を所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）

（GCP 第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当クリニック以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く）

(2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）

(3) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

（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持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。また、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く）

(4) 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）

(5) 治験責任医師の履歴書

(6) 治験分担医師の氏名を記載した文書（調査審議に必要な場合は履歴書）

(7) 治験の費用の負担について説明した文書

（被験者への支払いに関する資料、予定される治験費用に関する資料）

(8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

(9) 被験者の安全等に係わる報告（必要時）

(10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

(12) 治験実施施設の概要（他院からの実施可否の審査依頼があった場合）

(13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2) 審査事項

治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(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

①当該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、且つ、緊急時に必要な措置を取ることができる等、当該治験を適切に実施できること

②治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。なお、治験審査委員会が必要と認める場合には、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その最新の履歴書等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、且つ、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。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加情報が意味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。)

- ⑤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っては、GCP省令第50条第2項及び第3項(代諾者)、第52条第3項及び第4項(立会人)並びに第55条(緊急状況下における救命的治験)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。)
- ⑥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(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)
- ⑦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。)
- ⑧予定される治験費用が適切であること
- ⑨被験者の募集手順(広告等)がある場合には、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・審議事項

- 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、審議すること
  - 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治験実施中に当該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議すること
- 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

- ・当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬等」という)の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの
- ・死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの(①を除く)
- ・当該被験薬等の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
- ・当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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
- ・当該治験薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

告

- ・当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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

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

(3) その他治験審査委員会が求める事項

3) 修正事項の確認

審議で「修正の上で承認する」と決定した治験に関して、治験実施計画書等の審査資料が適切に修正されていることを確認するものとする。

4) 治験の終了、中止又は中断及び開発中止の確認

所長からの通知に基づき、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ものとする。

5) 外部医療機関からの治験審査依頼（依頼審査）

(1) 当該治験審査委員会は、小規模である等の理由から医療機関内に治験審査委員会を設置することが困難である外部施設からの審査を受諾することが出来るものとする。

(2) 外部医療機関からの新規治験実施の可否に関する審査依頼については、審査資料として、「治験実施施設の概要」（当クリニック IRB 書式 3）を添付するものとする。

#### 4. 治験審査委員会の審査範囲

治験審査委員会の審査の範囲は以下の通りとする。

1) 当クリニックにおける治験

2) 他の医療機関より治験審査を依頼され、所長が受託承認をした治験

#### 5. 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、原則として毎月1回開催する。但し、審査事項のないときは開催しないものとする。なお、被験者の意思に影響を与える重大な情報を入手した場合の審査については、情報入手後できるだけ早い時期に治験審査委員会を開催するものとする。

(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、所長に意見を文書で通知するものとする。

(3) 緊急の審議が必要な場合は早急に委員に通知し、治験審査委員会の緊急開催を行うものとする。緊急開催においては原則として定期開催と同様の成立要件とするが、PC会議システムを利用しての参加も認めるものとする。

・緊急の審議開催とは；

①委員長が必要と判断した場合

②所長から依頼があった場合

③2名以上の委員が委員長に開催を要請した場合

(4) 審査依頼の受付は、原則、治験審査委員会開催日1週間前までとする。また、報告・確

認事項については、開催日までの受付とする。その他、受付期限以降の審査依頼については、委員長の判断にて対応する。

- (5) 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週間前までに開催案内を文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

## 2) 治験審査委員会の成立

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) 審議及び採決には過半数、ただし最低でも5人以上の委員が参加すること
- (2) 本章の2. 2) (3) 項及び(4) 項に該当する委員がそれぞれ1名以上審議に参加すること。なお、(3) と(4) の者は別々のものとする。

## 3) 治験審査委員会の会議及び採決

- (1) 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が、必要に応じて、治験依頼者又は治験協力者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことができるものとする。
- (2) 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- (3) 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) 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）及び当該治験と関係のある委員（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。
- (5) 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。
- (6) 審議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保留とする

なお、「修正の上で承認する」とされた場合には、治験依頼者及び治験責任医師がそれに従って修正した当該文書・資料を委員長又は必要ならば治験審査委員会で確認し、「通知書」（当クリニック IRB 書式 2）にて、所長に通知する。

## 4) 迅速審査

治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る変更の内容、委員長が迅速審査と判断した場合、以下の手順に従い迅速審査を行うことができる。変更の内容については、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれるものとする。

- (1) 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。

(2) 以下の事項は迅速審査の対象とすることができる。

- ①治験分担医師の変更
- ②治験期間（契約期間）又は契約症例数の変更
- ③その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更

(3) 迅速審査は、委員長及び委員長が指名する委員により行い、本章の5. 3) (6) 項に従い判定する。

(4) 委員長は次回の治験審査委員会において、迅速審査の内容と判定結果を報告しなければならない。

5) 報告事項（軽微な変更）

治験審査委員会は、進行中の治験に係る軽微な変更として、治験実施計画書等の変更内容が誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）、事務的事項（電話番号の変更、治験依頼者又は他施設の実施体制の変更、治験責任医師又は治験分担医師の職名の変更等）等、報告事項として取り扱う場合は、所長より「治験に関する変更申請書」（書式 10）に治験責任医師及び治験依頼者より提出された当該資料を添付して治験審査委員会に提出することを求める。その結果については、「通知書」（当クリニック IRB 書式 2）にて所長に通知するものとする。他の医療機関より治験審査を依頼されている進行中の治験の場合も同様であるものとする。

6) 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行う。
- ②迅速審査の対象か否かの判断を行う。
- ③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）の内容を確認する。
- ④迅速審査にて審査を行った場合には、次回の治験審査委員会にて報告を行うものとする。
- ⑤「修正の上承認する」とされた事項について、所長より「治験審査委員会への報告書」（当クリニック書式 27）を受けた場合、内容を確認（治験審査委員会の確認が必要と判断した場合は委員会で確認）し、「通知書」（当クリニック IRB 書式 2）にて通知するものとする。

⑥治験審査委員会議事録の内容を確認し、記名捺印又は署名するものとする。

(2) 副委員長は以下の責務を担う。

- ①委員長を補佐するものとする。
- ②委員長が不在又は審議に不参加の際には、委員長に代わって委員会の議事の進行を行うものとする。その場合は、審議内容及び結果を速やかに委員長に報告するものとする。

(3) その他

- ①委員長及び副委員長が不在の際は、治験審査委員会は開催しないものとする。
- ②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、これに基づく所長の指示、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。
- 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からの事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わないように求

めるものとする。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない変更である場合には、この限りではないものとする。

#### 6. 治験審査委員会議事録の作成

- 1) 治験審査委員会は、委員会終了後、速やかに議事録を作成するものとする。
- 2) 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ものとする。
- 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、議事録の内容を確認し、これに記名捺印又は署名するものとする。

#### 7. 治験審査委員会審査結果の報告

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、委員会終了後、速やかに治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書」（書式5）により所長に通知するものとする。なお、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であり、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について承認する場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）に、同意を得ることが困難な者の参加を承認する旨記載するものとする。

#### 8. 治験審査委員会への報告について

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、所長より「治験審査委員会への報告書」（当クリニック書式27）等で治験審査委員会への報告を求められた場合、委員会終了後、速やかに治験審査委員会で報告されたことを「通知書」（当クリニック IRB 書式2）により所長に通知するものとする。

#### 9. 治験審査委員会審査結果に対する異議の申し立て

所長、治験責任医師、治験依頼者は治験審査委員会の決定に対し異議がある場合は、所長に理由を明示して異議申し立てることができる。所長は異議の申し出があった場合は速やかに治験審査委員会に対し再審査を依頼するものとする。

## 第3章 治験審査委員会事務局の業務

### 1. 治験審査委員会事務局の業務

治験審査委員会事務局は、当クリニックに設置し、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

治験審査委員会の審査のため、第2章「治験審査委員会の業務」3. 1) 項に規定された最新の資料を所長から入手するものとする。

#### 2) 各治験審査委員に治験審査委員会の開催案内と審査資料を送付するものとする。

#### 3) 議事録の作成

治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成及び委員長の承認を得るものとする。

#### 4) 治験審査結果通知書の作成及び所長への提出

#### 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（Q and Aを含む）、治験審査委員会が作成する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、その他の資料等を保存するものとする。

#### 6) 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を行うものとする。

### 2. 治験審査委員会標準業務手順書に関する業務

#### 1) 本手順書の改訂及び保存

(1) 本手順書は少なくとも年に1回は見直しを行い、治験審査委員会委員長と協議の上必要ならば改訂を行い、所長の承認を得るものとする。

(2) 本手順書が改訂された場合、版数、作成日を変更し、改訂の記録を残し、変更内容は治験審査委員会へ報告するものとする。

(3) 治験審査委員会事務局担当者は最新の手順書を治験審査委員会事務局内に保存するものとする。

#### 2) 本手順書の開示

治験審査委員会事務局担当者は、治験審査委員会委員、治験依頼者のモニター、治験依頼者及び当局の監査担当者から閲覧の依頼を受けた場合、閲覧のため提示するものとする。

### 3. 治験審査委員会についての情報の公表に関する業務

治験審査委員会事務局担当者は、治験審査委員会の手順書、委員名簿、議事録の概要及び治験審査委員会の開催予定日を当クリニックのホームページで公表するための業務を以下の手順で行うものとする。

(1) 治験審査委員会の手順書及び委員名簿については、最新のものを公表する。なお、治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておくものとする。

(2) 議事録の概要には、開催日時、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要

を記載し、公表前までに治験審査委員会委員長と協議の上必要ならば修正を行い、必要に応じて（治験依頼者の知的財産権を侵害する場合等）マスキングなどの措置を講じるものとする。また、公表時期については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に行うものとする。

- (3) 迅速審査については、議事録の作成は不要とする。
- (4) 治験審査委員会の開催予定日については、決まり次第、公表するものとする。
- (5) 上記の公表内容については、治験審査委員会事務局にてファイリングを行い、一般の閲覧に対応するものとする。



## 第4章 記録の保存

### 1. 記録の保存責任者

- 1) 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ものとする。
- 2) 治験審査委員会において保存する文書は以下のものとする。
  - (1) 当業務手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の職業資格及び所属を含む）
  - (3) 提出された文書
  - (4) 審査記録（議事録、会議の議事要旨、審議及び採決に参加した委員名簿等を含む）
  - (5) 書簡等の記録
  - (6) その他必要と認めたもの

### 2. 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ものとする。

### 3. 記録の保存期間

- 1) 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。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（開発が中止された又は臨床試験の試験成績に関する資料が承認申請に添付されないことが決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
  - (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係る書類の保存期間は当該試験薬の再審査又は再評価が終了した日
- 2) 治験審査委員会は、所長を経由して治験依頼者より開発中止の連絡を受けるものとする。

### 4. 記録の廃棄

記録保存責任者は、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ものとする。この際、廃棄した旨を記録するものとする。

## 付 則

作成日	2003年	11月	6日	(第1版)
改訂日	2005年	6月	10日	(第2版) 一部改訂
改訂日	2005年	11月	1日	(第3版) 一部改訂
改訂日	2007年	3月	26日	(第4版) GCP 省令及び運用の改正に伴い全面改正
改訂日	2008年	7月	29日	(第5版) H19. 10. 2 発行課長通知、H20. 2. 29 発行局長通知に伴い改訂
改訂日	2009年	3月	1日	(第5.1版) 所長交代に伴い改訂 (所長名のみ変更)
改訂日	2009年	4月	1日	(第6版) H20. 3. 26 発行課長通知、H20. 10. 1 発行課長通知に伴い改訂
改訂日	2010年	5月	17日	(第7版) 一部改訂 (記載の整備)
改訂日	2011年	5月	1日	(第7.1版) 所長交代に伴い改訂 (所長名のみ変更)
改訂日	2012年	3月	12日	(第8版) H23. 10. 24 発行課長通知及び所長交代に伴い改訂
改訂日	2012年	4月	1日	(第9版) H24. 3. 7 発行課長通知に伴い改訂
改訂日	2013年	1月	1日	(第9.1版) 所長交代に伴い改訂 (所長名のみ変更)
改訂日	2014年	10月	1日	(第10版) GCP 省令及び運用の改訂、その他関連通知に伴い改訂
改訂日	2015年	10月	1日	(第11版) 所長交代及び記載整備に伴い改訂
改訂日	2016年	4月	1日	(第11.1版) 所長交代に伴い改訂 (所長名のみ変更)
改訂日	2017年	4月	1日	(第12版) 版数の付け方等一部改訂
改訂日	2018年	8月	21日	(第13版) H30. 7. 10 発行課長通知に伴い改訂
改訂日	2019年	12月	1日	(第13.1版) 所長交代に伴い改訂 (所長名のみ変更)