

上都賀厚生農業協同組合連合会

上都賀総合病院

治験審査委員会標準業務手順書(SOP)

2013 年 7 月 31 日 (第 3 版)

治験審査委員会 標準業務手順書

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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日、厚生省令第28号）（以下「GCP」という。）、GCPに関連する通知等、ならびに「臨床研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」等（以下「各指針」という）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、医薬品及び医療機器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、ならびに各指針に基づいて実施する臨床研究及び疫学調査等（以下「臨床研究等」という）に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等、医療機器の臨床試験に対しては、「治験」等とあるのを「治験機器」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
- 4 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、すべ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、実施医療機関の長から治験の実施及び継続等について意見を聴かれた場合は、倫理的及び科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い意見を述べなければならない。なお、継続等について意見を聴かれた場合は、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い意見を述べなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 上都賀総合病院の長（以下、「医療機関の長」とする）は「上都賀総合病院 治験審査委員会」（以下、「治験審査委員会」という）を設置する。
- 2 医療機関の長が指名する者計5名以上とし、次の委員で構成する。
- (1) 委員長
 - (2) 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者（専門委員）
 - (3) 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者以外の委員（非専門委員；下記(4)の委員を除く）
 - (4) 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委員（外部委員）
 - (5) 可能な限り1名以上は女性の委員となるよう配慮する。
- なお、委員は、別表に掲げる者とする。
- また、委員長が必要と判断する場合は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、医療機関の長の任命により専門委員として協力を得ることができる。ただし、医療機関の長は、治験審査委員会の委員にはなれないものとする。
- 3 前項の委員の任期は原則として2年とする。なお、委員の再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。また、委員長及び必要に応じて副委員長を委員の中から互選により選出する。

- 4 委員長は、委員会の開催にあたり、その議事進行を行うものとする。委員長が審議及び採決に参加できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施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)(ただし、実施医療機関の名称及び所在地については、当院に係るもののみでよい。)
- (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)(ただし、当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含む場合は、不要とする。)
- (3) 同意・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) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)(必要に応じて、その他の予定される治験費用に関する資料も含む)
- (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
- (10) 治験分担医師の氏名リスト、若しくは必要な場合は履歴書。なお、氏名リストは書式2で代用できる。
- (11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (12) 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資料
- (13) 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、次の事項について倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性を調査審議し、記録を作成する。なお、他の実施医療機関に係る審査の場合も同様とする。

(1) 治験実施時に行う調査審議事項

- ① 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等、当該治験を適切に実施できること
- ② 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説明文書の内容が適切であること
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- ⑥ 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
- ⑦ 被験者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること
- ⑧ 被験者の募集手順(広告等)がある場合は、募集の方法が適切であること
- ⑨ 第5条第9項に従い「保留」された治験実施計画書等の審査資料が適切に整えられたことを確認した後、それを含めた内容で再検討すること
- ⑩ 特別な分野の審査において、他の専門治験審査委員会に意見を求めた場合には、当該治験審査委員会の決定について医療機関の長から報告を受け、その内容を検討する。

(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
 - ア 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

イ 被験者に対する危険を増大させる、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 治験実施中に実施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査すること

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情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

なお、重大な情報とは次に掲げるものをいう。

ア 他施設で発生した重篤な副作用

イ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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

ウ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例

エ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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

オ 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

カ 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による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

キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品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

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

⑥ 第5条第9項に従い「保留」された治験実施計画書等の審査資料が適切に整えられたことを確認した後、それを含めた内容で再検討すること

⑦ 既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、第5条第13項に定められた手順に従い迅速審査を行った場合には、その結果を確認すること

⑧ 治験の終了、治験の中止若しくは中断、又は開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が必要と認める事項

3 治験審査委員会は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。

(1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないよう求める。

(2) 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。

(3) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。

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

- ③ 全ての重篤で予測できない副作用等
 - 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新たな情報
 - ⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- (4) 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必要であると判断した場合には、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求めることができる。
- (5) 第5条第9項に従い「修正の上で承認」された場合において、実施医療機関の長より確認を求められた場合には、委員長は修正された治験実施計画書等の審査資料が適切に修正されているか確認する。

(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1回に開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、もしくは実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催することができる。なお、定期開催については、審議及び報告事項がない場合は開催しない。

- 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、必要に応じ治験の実施状況について調査し、必要な場合は、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から文書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、以下の全て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) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ少なくとも5名以上参加していること。
 - (2) 第3条第2項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - (3) 第3条第2項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 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 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者、実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、審議及び採決に参加してはならない。
- 7 委員長が特に必要と認める場合は、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聴くことができる。
- 8 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 9 意見は、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) 保留する
- 10 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、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。
- 11 治験審査委員会は、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要を作成し保存するものとする。

12 治験審査委員会は、審査終了後、速やかに実施医療機関の長に治験審査結果通知書(書式 5)により報告する。治験審査結果通知書(書式 5)には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査対象の治験
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 参加委員名
- (5) 治験に関する委員会の決定
- (6) 決定の理由
- (7) 修正条件がある場合は、その条件
- (8) 治験審査委員会の名称と所在地
- (9) 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
- (10) 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治験であって、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、かかる被験者の参加を承認する旨
- (11) 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測される治験について承認する場合には、かかる場合に、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求める旨

13 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について報告を受けた場合には、委員会での審査に替え、以下の手順で迅速審査もしくは報告を行うことができる。なお、迅速審査もしくは報告で対応できる軽微な変更とは、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、具体的には別紙にて定める。

- 1) 迅速審査及び報告の対象か否かの判断は、治験責任医師の意見・判断を参考に委員長が行う。報告の対象と判断された場合は、治験審査委員会において内容を報告し、確認を得る。
- 2) 迅速審査の場合、委員長及び委員長が委員の中から選出した判定委員 1 名は迅速に協議の上で採決を行い、第 5 条第 9 項に従い判定する。この場合、他の委員の出席は必要としない。

14 治験審査委員会は、迅速審査終了後、本条第 12 項に従って審査結果を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。また、次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。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、第 3 条第 4 項で指名された委員が代行する。

15 治験審査委員会は、他の実施医療機関の長から治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査、審議を依頼された場合には、他の実施医療機関の長と医療機関の長が GCP 省令等を満たした当該審査に係る契約を交わすことにより審査を行うことができる。この際、他の実施医療機関の長から本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずる。また、治験審査委員会は、審査の結果について、審査を依頼した他の実施医療機関の長に報告する。

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6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会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(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要の作成
 - (3) 治験審査結果通知書(書式5)の作成及び実施医療機関の長への提出
 - (4) 記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q and Aを含む)、及び治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (5) 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
- 2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものを公表する。また、治験審査委員会の開催予定日についても可能な限り公表するよう努める。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
 - (3) 会議の記録の概要
- 3 前項第1号及び第2号に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。
- 4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より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、これに応じる。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者の責務)

第7条 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) 他の専門治験審査委員会に提出した文書
- (5) 会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要
- (6) GCP第30条第2項及び第6項の規定による契約書
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 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、以下の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期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。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨が通知された場合は、その通知された日から3年が経過した日)
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して、治験依頼者から前項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を文書により報告を受けるものとする。

附 則

1. 本手順書は、原本を治験事務局で保管し、必要に応じ写を関係者に配布する。
2. この手順書は、平成25（2013）年 7月 31日から施行する。

改訂履歴 2009年 3月 2日（第1版）
2012年 2月 3日（第2版）
2013年 7月 31日（第3版）

上都賀厚生農業協同組合連合会 上都賀総合病院 治験に係る標準業務手順書 ならびに
上都賀厚生農業協同組合連合会 上都賀総合病院 治験審査委員会 標準業務手順書 補遺
(2013年7月31日施行)

第1条 目的

本補遺は、「治験の依頼等に係る統一書式」に関する各種通知等に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

第2条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

第3条 適応範囲

省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師」の印章とする。

第4条 責任と役割

治験審査委員会委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、治験事務局員指名書又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて指名された担当者に、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を行わせ、業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

第5条 記録の作成

第4条に従い、作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

第6条 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能場合、第5条の対応は不要とする。

第7条 書類の作成日

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

第8条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

電磁媒体で依頼者へファイルを提出する場合、作成責任者が承認もしくは確認を行った後、当該業務支援を行う者は作成責任者監督の下、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる。提出は改変予防措置実施後とし、作成責任者以外（当該業務支援を行う者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

第9条 電磁媒体での記録保存について

電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式で保存するとともに、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。

（参考：各書類の責任権限）

＜治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式4、5	
担当者	役割
IRB 委員長	・ IRB 委員長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験審査依頼書を受領し、保管する。 ・ 治験審査委員会委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事録等を確認の上、「治験審査結果通知書」を作成する。 ・ 治験審査委員会委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。 ・ 指示の記録を残す。

＜実施医療機関の長が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式2、4、5、6、17、18、参考書式1	
担当者	役割
実施医療機関の長	・ 実施医療機関の長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼者、責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し、保管する。 ・ 医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 指示の記録を残す。 ・ 医療機関の長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

＜治験責任医師が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17	
担当者	役割
治験責任医師	・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し、保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 指示の記録を残す。 ・ 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 書式8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

以上

治験審査委員会の審査について（別紙１）

1) 迅速審査に関する規定

1. GCP 第 28 条 局長通知 参照
2. 当院 治験審査委員会標準業務手順書（SOP） 参照

2) 実施中（承認済み）の治験に関する取り扱い

審議項目	委員会 審査	迅速 審査	報告	不要	書式
実施状況報告	○				11
同意説明文書、ポスターなどの変更（以下の項目以外）	○				10
・ 誤字・脱字による修正				○	不要
・ 治験の実施に影響を与えない範囲の事務的な事項 （治験責任医師の職名変更、連絡先の変更等）			○		（変更対比表 のみ）
安全性情報に関する報告（以下の項目以外）	○				16
・ 当院における全被験者の後観察終了後の報告			○		不要
・ すでに報告された事象の取り下げ報告			○		不要
当院で発生した重篤な有害事象	○				12～15
緊急の危険回避のための逸脱	○				8
・ その他の逸脱				○	不要
治験実施計画書の変更（以下の項目以外）	○				10
・ 誤字・脱字による修正				○	不要
・ 治験の実施に影響を与えない範囲の事務的な事項 （依頼者の組織・体制の変更、治験実施医療機関及 び依頼者の所在地または電話番号の変更、当院以外 の治験実施医療機関の名称・診療科名の変更、当院 以外の治験責任医師の職名変更等）				○	不要
症例報告書の変更（以下の項目以外）	○				10
・ 誤字・脱字による修正				○	不要
治験薬概要書の変更（以下の項目以外）	○				10
・ 誤字・脱字による修正				○	不要
・ 治験実施計画書や同意説明文書の内容に影響を及 ぼすものではない情報の追加・削除			○		10
・ すでに報告された安全性情報の追加				○	不要
治験責任医師の変更（以下の項目以外）	○				1、2、10、変 更覚書
・ 治験責任医師等の変更（所属又は職名の変更）			○		1、2（職名の記 載がない場合不 要）、変更覚書
・ 治験分担医師の変更（追加・削除）		○			2、10、変更覚 書（職名変更 のみの場合は 覚書不要）
・ 治験協力者の変更				○	2
治験期間が１年を超えない範囲での契約期間の変更		○			10
終了報告			○		17

※ なお、依頼者から上記から外れる対応を求められた場合には、都度協議するものとする。