

治験審査委員会標準業務手順書

(第5.1版)

2019年 1月

公立学校共済組合
関東中央病院

公立学校共済組合関東中央病院

治験審査委員会標準業務手順書

目次

治験の原則	1
第1章 治験審査委員会	
第1条 目的と適用範囲	2
第2条 治験審査委員会の責務	2
第3条 治験審査委員会の設置及び構成	2
第4条 治験審査委員会の業務	3
第5条 治験審査委員会の運営	5
第2章 治験審査委員会事務局	
第6条 治験審査委員会事務局の業務	8
第3章 記録の保存	
第7条 記録の保存責任者	8
第8条 記録の保存期間	9
作成・改訂履歴	10

公立学校共済組合関東中央病院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、GCP省令及び関連する通知並びに「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」、同施行令、同施行通知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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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いといけない。
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、治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（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 本手順書はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令及び関連する通知並びに「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」、同施行令、同施行通知に基づいて、公立学校共済組合関東中央病院における治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順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及び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。
 - 4 医療機器については、「治験薬」を「治験機器」に、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「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はか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。
 - * 社会的に弱い立場にあるもの：
参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例えば、階層構造を有するグループとしての医・歯・薬・看護学生、病院の下位職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等。
また、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年、及び治験参加の同意能力を表明する能力のない者等。
 - 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。

(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、病院長の指名する委員長（診療科部長）と医師（内科系・外科系）、薬剤師、臨床検査技師、看護師、会計課職員、医事課職員及び当院と利害関係を有しない外部委員で構成する。

なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

ただし委員に関しては、その責務を遂行し得る医学的、歯学的、薬学的見地または臨床試験に関する専門知識（自然科学的知識）を有する委員を2名以上、その他自然科学以外の領域に属している委員を1名以上、当院と利害関係を有しない外部委員を1名以上、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員の合わせて5名以上の委員で構成されることとする。なお、当院と利害関係を有しない外部委員と治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員は、同一人物であっても構わないが別人であることが望ましい点を考慮することとする。

病院長は治験審査委員会委員の指名に関し、指名記録を残さなければならない。

2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は特に定めない。

なお、委員長は内部委員から選出することを原則とするが構成委員の適性を考慮する。さらに委員長が不在の場合または委員長が審議・採決に参加できない場合（当該治験と関係を有する場合：第5条8項参照）を想定し、委員長は、委員長代行をあらかじめ指名することができる。

（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、次の最新の資料を病院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）
（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該実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。）
- 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）
（症例報告書に記載すべき事項が当該治験実施計画書から十分に読み取れるような場合にあっては、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) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 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（支払がある場合）に関する資料）
- 9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師の要件を満たすことを示す文書
（必要と判断した場合は治験分担医師の履歴書）
- 10) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）
- 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、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

- ・ 治験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
- ・ 治験責任医師等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。
なお、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上の観点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。)
- ・ 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は、GCP 省令第 50 条 2 項、3 項、4 項、第 52 条 3 項、4 項、第 55 条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)
- ・ 治験の費用の負担(被験者への支払(支払がある場合))の内容が適切であること
(支払がある場合は、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)
- ・ 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

- ・ 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つ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(投与量の増量、投与期間の延長などをいう)
- ・ 治験実施中に当該医療機関(調査審議を依頼された医療機関)で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
- ・ 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情報について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること

注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

- ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの
- ③死亡又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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用もしくは治験薬及び市販医薬品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治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用若しくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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

- ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
- ・ 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、これに基づく病院長の指示、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、治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や所在地・電話番号等の変更）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又は変更を開始しないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は必要に応じて委員長が召集する。

- 2 治験審査委員会は、原則として月1回、第四火曜日に開催するものとするが、4月、8月及び12月は開催しないものとする。但し、病院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。事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項としては、被験者の安全性に係わる事項でかつ緊急に被験者に対する措置をとらなければならない事項があげられる。
- 3 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、病院長に意見を文書で通知するものとする。

- 4 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週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 5 当該治験の審査には、原則として治験責任医師により本委員会において治験の説明を受けるものとする。
- 6 治験審査委員会は、以下の要件を全て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) 少なくとも5人以上の委員からなることとし、かつ、構成委員の過半数の出席がなされていること。但し、審査対象の治験に関し本条第8項に該当する委員は当該治験の成立要件としての出席委員とは見なせないものとする。
 - 2) 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）
 - 3) 少なくとも委員の1人〔2)に該当するものを除く〕は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と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）
 - 4) 少なくとも委員の1人〔2)に該当するものを除く〕は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと

注) 多数の委員で委員会を開催する場合には、2)、3)及び4)の者を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。
- 7 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。なお、過半数の算定においては、本条第8項に該当する委員が当該治験の成立要件としての出席委員とは見なせないことから、本条第8項に該当する委員を除いて母数を算定するものとする。
- 8 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（病院長、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。
- 9 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。
- 10 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 11 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）
- (5) 保留する

12 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）及び議事要旨を含む会議の記録、並びに治験審査委員会の会議の記録の概要を作成し保存するものとする。

なお、治験審査委員会の会議の記録の概要には以下の事項を含むものとする。

- ・開催日時
- ・開催場所
- ・出席委員名
- ・議題
- ・審議結果を含む主な議論の概要
(別添：会議の記録概要の雛型を参考とする。)

13 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、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。

- ・審査した治験名
- ・審査した資料（作成日又は版数を含む）
- ・審査日
- ・治験に関する委員会の決定
- ・決定の理由（承認の場合は不要とする）
- ・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

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を承認文書に記載するものとする。

また、緊急状況下における救命的な内容の治験において、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取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、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説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載するものとする。

②治験審査委員会の決定に対して、治験依頼者、治験責任医師並びに審査を依頼した当該実施医療機関の長より異議がある場合には、理由書を添えて文書にて再審査を請求出来るものとする。

- 14 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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。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、他の委員を指名して代行させることができるものとする。

ここでいう軽微な変更とは、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う。

具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験期間が1年を越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、治験分担医師の追加・削除等である。なお、上記に該当する変更と判断できるものについては、その都度判断を行う。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第11項に従って判定し、第13項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

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、次の者で構成する。

- （1） 事務局長：薬剤部長
- （2） 事務局員：薬剤部員 若干名
事務部員 若干名

- 2 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) 審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）及び議事要旨を含む会議の記録、並びに治験審査委員会の会議の記録の概要の作成
- 3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- 4) 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、審議等の記録、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
- 6) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び治験審査委員会の会議の記録の概要の公表に係る事項
(公表方法等については、別添の公表マニュアルに従う。)

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7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（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
- (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) 治験審査委員会の会議の記録の概要
- (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、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。なお、製造販売後臨床試験の場合は3）の日まで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）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から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
- 3）製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日

2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（書式18）。

以上

（付則）

1.書式については、厚生労働省医政局研究開発振興課又は社団法人日本医師会治験促進センターが提示をしている「治験の依頼等に係る統一書式（以下、「統一書式」）」の最新版を原則として用いることとする。なお、運用にあたっては、統一書式の統一書式に関する記載上の注意事項及び各書式の注釈に従うこととする。

2-1.本業務手順書の適応について、2012年9月30日以前に受託した治験については、従前の手順等に従い業務を行うものとし、使用する様式についても同様とするが、必要に応じ、改訂書式（統一書式）及び当該第5.1版にて業務を行うものとする。

2-2.2012年10月1日以降に受託した治験については、当該第5.1版を全て適用するものとする。

作成・改訂履歴

第2版：2012年10月1日改訂

第3版：2012年12月1日改訂

第4版：2015年1月26日改訂

第5版：2018年12月5日改訂

第5.1版：2019年1月18日改訂

以上

(参考)

同意文書及びその他の説明文書に求められる事項

説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない

- 1) 治験が研究を伴うこと。
- 2) 治験の目的
- 3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、および無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）
- 4) 被験者の治験への参加予定期間
- 5) 治験に参加する予定の被験者数
- 6) 予期される臨床上の利益および危険性または不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
- 7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性が適切に説明されているか（特に重篤な副作用が落ちていないか、有害事象の発生頻度等）
- 8) 治験に関する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償および治療
- 9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者またはその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否または撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- 10) 治験への参加の継続について、被験者またはその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかに被験者またはその代諾者に伝えられること
- 11) 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
- 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会および規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。（なおモニター、監査担当者から診療録、診療情報データのコピーの持ち出し依頼があった場合に、被験者の秘密が保全されることを条件に持ち出しを許可する場合がある旨を説明文書に含めて同意を得ること）また、同意文書に被験者またはその代諾者が記名押印または署名することによって閲覧を認めたことになること
- 13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）
- 16) 治験責任医師または治験分担医師の氏名および連絡先
- 17) 被験者が治験および被験者の権利に関してさらに情報がほしい場合、または治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき、または連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- 18) 被験者が守るべき事項

以上

(別添：治験審査委員会の会議の記録の概要の雛型)

【モデル（記載例）】

開催日時 開催場所	平成20年11月21日（金）18：00～20：00 ABC病院第1会議室
出席委員名	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① あいう株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② XYZ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 重篤な副作用の発現に伴う海外添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ いろは製薬株式会社の依頼による IRH-456 の後期第Ⅱ相試験 人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。 審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認（当該重篤な副作用に関して、説明文書に追記して修正する）</p> <p>議題④ ほへと製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした HHT-789 の第Ⅲ相試験 原疾患の急変に伴う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の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ かきく薬品株式会社の依頼による高血圧患者を対象とした INO-001 の第Ⅲ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：却下（今後、治験を継続しても被験者の登録が見込めないため）</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① さしす製薬株式会社の依頼による XYZ-123 の後期第Ⅱ相試験 治験分担医師の追加（平成20年10月30日（木）実施：承認）</p> <p>議題② たちつ薬品株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした RST-223 の第Ⅲ相試験 契約症例数の追加（平成20年11月7日（金）実施：承認）</p>
特記事項	

厚生労働省医薬食品局審査管理課 平成21年2月5日付事務連絡による

治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等にあたっての留意事項を以下に示す。

【記載上の留意事項】

記載内容によっては、**治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下、治験依頼者等）の知的財産権を侵害する可能性等があることから、以下に留意して記載する。**

1. 開催日時・開催場所
 - ・開催日時については、開始時間だけでなく、**終了時間も記載する。**
2. 出席委員名
 - ・IRBの委員名ではなく、開催された当該IRBに**出席した委員名**を記載する。
 - ・出席委員名以外の情報（**所属・資格等**）は、別途委員名簿が公表されることから、**必ずしも記載する必要はない**と考えられる。
3. 議題
 - ・原則として、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む、以下同様）、治験依頼者等の氏名、開発の相及び対象疾患名を含めて記載する。
 - ・開発の相については、第I相試験、前期第II相試験、後期第II相試験、第III相試験等の別を記載する。
 - ・**対象疾患については、第III相試験の場合に記載する。**GCP運用通知の議題の例より、特殊な病型や癌種等は、より一般的な（大まかな）記載で差し支えないと考えられる。例えば、「血管内皮細胞増殖因子（VEGF）抗体陽性の非小細胞肺癌」であれば「肺がん」と記載（モデル（記載例）④）。
 - ・GCP上記載を求められていない試験方法、対照薬の情報について記載する場合には、知的財産権を保護する観点から以下の程度の記載でよいと考えられる。
 - 》試験方法：試験デザイン（一般臨床試験、比較試験、クロスオーバー試験等の別）及び/又は盲検化のレベル（非盲検、単盲検、二重盲検の別）を記載
 - 》対照薬：既存の薬剤を対照とする場合には、具体的名称（一般名）に代わって「既存治療」と記載
4. 審議結果を含む主な議論の概要
 - ・主な議論の概要については、審議事項（治験の実施の適否、治験の継続の適否等）、審議対象となった情報や事象を簡潔に記載する。
 - ・**安全性情報については、「当該治験薬で発生した重篤な副作用」、「対照薬の使用上の注意の改訂」、「当該治験薬に関する外国措置報告」、「当該治験薬に関する研究報告」等と記載することでよい**と考えられる。
 - ・審議結果については、承認、修正の上承認、却下の別を記載する。また、**修正の上承認の場合にあっては修正すべき事項を、却下の場合にあってはその理由を記載する。**
 - ・審議結果と主な議論の概要は、記載欄を別にするのも一つの方法として考えられる。
5. その他（特記事項等）
 - ・今回のGCP改正において実施医療機関へのIRB設置原則が廃止されたことにより、同一の治験について、複数の医療機関から審議を依頼されることが考えられる。このような場合には、議題や審議結果を含む主な議論の概要を、審議依頼ごとに記載することは必ずしも必要ないと考えられるが、**審議依頼を受けた医療機関数**（審議結果が異なる場合には、審議結果ごとの医療機関数）を**特記事項等として記載**するなど複数の医療機関から審議の依頼を受けたことが確認できるような工夫が必要と考える（モデル（記載例）②、⑤）。
 - ・治験の審議に際して、治験責任医師（又は治験分担医師）および必要に応じて治験依頼者が治験内容等の説明を行うが、**説明者の氏名・役職等についてはGCP上記載を求められていない。**

治験審査委員会の手順書、委員名簿及び治験審査委員会の会議の記録の概要の公表に係る
マニュアル

1. 公表対象とする IRB の範囲
 - ・平成 21 年 4 月以降に開催された IRB を公表対象とする。
2. 治験審査委員会の会議の記録の概要等の公表方法
 - ・治験管理室に常備し、一般の閲覧を可能とする。(ホームページでの公表も適宜行う。)
 - ・公表窓口は、治験管理室（治験審査委員会事務局兼治験事務局）とする。
(連絡先：病院代表番号 03-3429-1171 から呼び出し、治験管理室)
 - ・閲覧に際しては、閲覧者の氏名等を記した閲覧簿を作成する。
3. 治験審査委員会の会議の記録の概要の公表時期
 - ・原則として IRB 開催から 2 ヶ月以内とする。
4. 治験依頼者からの問合せ等
 - ・治験依頼者から求めがあった場合、治験依頼者による事前確認に応じることとする。
5. 治験依頼者へ「治験審査委員会の会議の記録の概要（案）」を提供する時期及び提供方法
(治験依頼者から求めがあった場合)
 - ・提供時期：IRB 開催から 3 週間～2 ヶ月以内
 - ・提供方法：面談、E-mail、郵送等の方法を用いるが、依頼者と協議する。
 - ・治験依頼者側の内容確認期限は、(案) 提示後、1 週間を原則とする。
 - ・治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が公表されないよう適切な措置を講じる為に、
マスキング要望箇所の個々について治験依頼者と協議のうえマスキングを行う。

以上

標準業務手順書及び様式変更記録

(2019年1月18日改訂)

変更事項	変更内容	変更理由
<p>治験審査委員会の運営 第5条第7項</p>	<p>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。なお、<u>Delegation</u>されている委員は採決への参加委員の母数として数えないものとする。</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>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。なお、<u>過半数の算定においては、本条第8項に該当する委員が当該治験の成立要件としての出席委員とは見なせないことから、本条第8項に該当する委員を除いて母数を算定するものとする。</u></p>	<p>採決の成立要件を明確にしたため。</p>
<p>付則 2-1</p>	<p>本業務手順書の適応について、2012年9月30日以前に受託した治験については、従前の手順等に従い業務を行うものとし、使用する様式についても同様とするが、必要に応じ、改訂書式（統一書式）及び当該第5版にて業務を行うものとする。</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>本業務手順書の適応について、2012年9月30日以前に受託した治験については、従前の手順等に従い業務を行うものとし、使用する様式についても同様とするが、必要に応じ、改訂書式（統一書式）及び当該第5.1版にて業務を行うものとする。</p>	<p>版数変更のため。</p>
<p>付則 2-2</p>	<p>2012年10月1日以降に受託した治験については、当該第5版を全て適用するものとする。</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>2012年10月1日以降に受託した治験については、当該第5.1版を全て適用するものとする。</p>	<p>版数変更のため。</p>

以上