

特定非営利活動法人 先端医療推進機構
治験審査に係わる標準業務手順書

【第 10 版】

施行日 2022 年 4 月 15 日

作 成：特定非営利活動法人 先端医療推進機構
治験審査委員会事務局
承 認：特定非営利活動法人 先端医療推進機構
理事長 三宅 養三
理 事 岩田 久（治験審査委員会代表責任者）
承認日：2022 年 4 月 14 日

特定非営利活動法人 先端医療推進機構

治験審査に係わる標準業務手順書

目次

第1章 総則

1. 設置	5
2. 目的と適用範囲	5
3. 用語	5
4. 構成	5
5. 書式	5
6. 組織と割	6
7. 規程外の事項への対応	6
8. 秘密の保全	6
9. プライバシー及び個人情報保護	6
10. 治験審査委員会の公表	6
11. 作成・改訂の経緯	7
12. 適用時期	7

第2章 治験審査委員会の業務

1. 目的	9
2. 適用範囲	9
3. 治験審査委員会の責務	9
4. 治験審査委員会の構成	9
5. 治験審査委員会の運営	9
6. 治験の審査	10
7. 異議申し立てへの対応	13
8. 審査結果の報告	13
9. 記録の保存	13
10. モニタリング及び監査	14

第3章 治験審査委員会事務局の業務

1. 目的	16
2. 治験審査委員会事務局の責務	16
3. 治験審査委員会組織構成に関する業務	16
4. 治験終了(中止・中断)報告	20
5. 記録の保存	20

第4章 記録の保存

1. 目的	22
2. 記録保存責任者	22
3. 記録の保存	22
4. 記録の保存期間	22
5. 記録の廃棄	23

第5章 標準業務手順書の改訂業務

1. 目的	25
2. 改訂時期	25
3. 実施手順	25

付録：様式リスト一覧 ①（治験審査委員会用）

付録：様式リスト一覧 ②（第2治験審査委員会用）

- 様式 JPS R-1 治験審査申込
- 様式 J-1 秘密保持契約書
- 様式 J-2 治験審査委託書
- 様式 J-3 治験審査受託書
- 様式 J-4 治験審査委員会名簿
- 様式 J-5 治験審査業務委受託契約書
- 様式 J-6 治験審査委員会審査経費に関する覚書
- 様式 J-7 治験審査費用請求先
- 様式 J-8 治験に関する変更報告書
- 様式 J-9 モニタリング・監査申込書
- 様式 J-10 モニタリング・監査受理書
- 様式 J-11 モニタリング・監査報告

第 1 章

総則

1. 設置

特定非営利活動法人先端医療推進機構(以下、「当法人」という。)は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生省令第28号、平成9年3月27日)」(以下、「GCP省令」と略す。)第27条第1項3の規定に基づく治験審査委員会を次のとおり設置する。尚、設置者は、当法人理事長とする。

- (1) 特定非営利活動法人先端医療推進機構 治験審査委員会
- (2) 特定非営利活動法人先端医療推進機構 第2治験審査委員会

2. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は、当法人治験審査委員会及び当法人第2治験審査委員会が GCP 省令及び改正された GCP 省令とその施行についての薬務局長通知、医薬食品局長通知、課長通知等に則って治験審査を実施する際の審査業務の手順を定めたものであり、両委員会においてこれを適用する。その際、当法人第2治験審査委員会については、本手順書において「治験審査委員会」とあるのを「第2治験審査委員会」と読み替えて適用するものとする。
- 2) 当該治験審査委員会は臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省:平成20年7月31日全部改正)及び疫学研究に関する倫理指針(厚生労働省、文部科学省:平成20年12月一部改正)に基づき、倫理委員会を兼ねることができるものとする。
- 3) 本手順書は、医薬品の製造販売後承認申請(一部変更承認申請を含む)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験審査に対しても適用する。
- 4) 製造販売後臨床試験の審査を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。
- 5) 医療機器、体外診断用医薬品の治験の審査を行う場合も、本手順書を適用する。
- 6) 健康食品の臨床試験の審査を行う場合も、本手順書を適用する。
- 7) 健康食品の臨床試験の審査を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「臨床試験」に、また「治験薬」とあるのを「試験食品」とそれぞれ読み替えて適用するものとする。

3. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP省令に規定する定義によるものとする。但し、臨床研究及び疫学研究については、「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」に規定する定義によるものとする。

4. 構成

本手順書は、「総則」「治験審査委員会の業務」「治験審査委員会事務局の業務」「記録の保存」及び「標準業務手順書の改訂業務」から構成される。付録として「様式リスト一覧」を添付する。

5. 書式

当法人治験審査委員会では、「治験の依頼等に係る統一書式について(通知)」(医政研発第1221002号、平成19年12月21日)及びその一部改正通知において規定された書式を使用する。但し、治験依頼者又は医療機関より指定書式の使用申請があった場合には、協議の上、その使用可否について決定することとする。

6. 組織と役割

- 1) 当法人治験審査委員会は、当法人の理事長または理事長に委任された理事が組織し、アドバイザーボード、治験審査委員会、領域専門家ボード、及び治験審査委員会事務局から構成される。
- 2) 理事長または理事長に委任された理事は、治験審査委員会を組織創設し、委員会の運営を統括する。
- 3) 理事長または理事長に委任された理事は、治験審査委員を指名し、委員の中から委員長と副委員長を任命する。
- 4) 理事長または理事長に委任された理事は、事務局員及び記録保存責任者を任命する。
- 5) 理事長または理事長に委任された理事は、治験審査依頼者から治験審査申込(様式 JPS R-1)を受けた後、治験審査依頼者と秘密保持契約書(様式 J-1)を締結する。
- 6) 理事長または理事長に委任された理事は、治験審査依頼者から治験審査委託書(様式 J-2)を受領した後、治験審査受託書(様式 J-3)と治験審査委員会名簿(様式 J-4)を治験審査依頼者に提示し、治験審査業務受託契約書(様式 J-5)を締結する。
- 7) 委員長は治験審査結果通知書(委員出欠リストを含む)(書式5)にて、治験審査依頼者に審査結果を通知する。
- 8) アドバイザーボードは、治験審査委員会活動の啓蒙、委員の指導・教育などを行う。
- 9) 委員の中に審議領域の専門家がいない場合、当該医療分野の専門家が指名され、審議に参加して意見を提示する。但し、この際、当該専門家は議決権を有しない。

7. 規程外の事項への対応

本手順書に定めのない事項、或いはその範囲を越える事項への対応に関しては、理事長または理事長に委任された理事、並びに治験審査委員会事務局が治験審査関係者と協議の上、GCP省令の規定するところに基づいてこれを決定し、必要に応じて別途その処理方法及び細則を定めるものとする。また、臨床研究及び疫学研究については、「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」に基づいてこれを決定し、必要に応じて運用方法及び細則を別途定めるものとする。

8. 秘密の保全

理事長または理事長に委任された理事は、治験審査依頼者と秘密保持契約を締結する。

- 1) 理事長または理事長に委任された理事、治験審査委員、治験審査委員会事務局及び治験審査関係者は、治験審査に関する情報及び治験審査依頼者から提供された資料、情報及び治験の結果に関して守秘義務を負う。
- 2) 治験審査委員、治験審査委員会事務局及び治験審査関係者は、被験者に関する守秘義務を負う。

9. プライバシー及び個人情報保護

理事長または理事長に委任された理事、治験審査委員、治験審査委員会事務局及び治験審査関係者は、得られた個人情報(日本工業規格 JISQ15001 で定義された個人情報をいい、以下「個人情報」という。)に対して個人情報保護法を遵守し、プライバシー保護に努めなくてはならない。

10. 治験審査委員会の公表

- 1) 治験審査委員会開催予定日時、治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要等は、ホームページ等にて公表する。尚、会議の記録の概要については、治験

審査委員会開催後2か月以内にホームページにて公表することとする。

- 2) 治験審査委員会は、治験依頼者から治験審査委員会標準業務手順書及び当該治験に関する会議の記録の概要等について、その公表前に確認要請があった場合、これを受け入れる。

11. 作成・改訂の経緯

治験審査委員会事務局は、年一回本手順書の見直しを行い、必要に応じて改訂し、理事長または理事長に委任された理事の承認を得る。改訂版には、改訂日、改訂理由及び改版数を記す。

12. 適用時期

本手順書は、理事長または理事長に委任された理事の記名・捺印または署名の日から施行する。

第 2 章

治験審査委員会の業務

1. 目的

本章では、当法人に設置した治験審査委員会の運営に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験審査が公正かつ適正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について定める。但し、臨床研究及び疫学研究については、「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、倫理委員会を当該治験審査委員会において兼ねるものとする。

2. 適用範囲

この手順書の対象者は、次のとおりである。

- 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及び治験審査関係者。

3. 治験審査委員会の責務

- 1) 治験審査委員会は、治験審査依頼者と契約した治験について審査を実施し、「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に努めなければならない。
- 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わなければならない。
- 4) 臨床研究及び疫学研究の場合においては、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範を遵守し、GCP 省令の趣旨を尊重し全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に努めなければならない。

4. 治験審査委員会の構成

- 1) 治験審査委員会は、少なくとも8名以上の委員から構成されるものとする。
- 2) 委員のうち少なくとも2名以上は、当法人、治験審査依頼者、及び治験依頼者のいずれとも利害関係を持たない者であることとする(外部委員)。
- 3) 委員のうち少なくとも1名は、医学、歯学、薬学、その他の医療または臨床試験に関する専門知識を有するなど、自然科学を専門とする者以外とする(非専門委員)。
- 4) 委員は男女両性を以って構成するものとする。
- 5) 理事長または理事長に委任された理事により、委員長及び副委員長が任命され、委員長が出席できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
- 6) 審査委員の中に当該治験審査領域の専門家がいない場合は、必要に応じて、当該治験領域の専門家の意見を聞くことができる。
- 7) 委員長、副委員長、及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 8) 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする。

5. 治験審査委員会の運営

- 1) 治験審査委員会の開催時期及び会議の成立要件

- (1) 治験審査委員会は、審査の依頼がある場合には原則として月に1回定期開催し、開催予定日を予め公示する。
- (2) 理事長または理事長に委任された理事が緊急に開催を要すると判断した場合、委員の過半数が開催を要請した場合、医療機関の長から緊急に意見を求められた場合等には、随時治験審査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採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、全委員の過半数、最低でも5名以上の出席により開催できるものとする。但し、出席委員の中に少なくとも外部委員1名、非専門委員1名が含まれていなければならない。尚、審議は全委員の過半数かつ5名以上の委員で行うものとし、審議に参加した委員のみが採決に参加できるものとする。
- (4) 治験審査委員会の委員が治験依頼者と密接な関係を有する者、治験責任医師、治験分担医師または治験協力者に該当する場合には、当該治験に関する審議及び採決に参加することはできない。
- (5) 治験依頼者は、審議及び採決に参加することはできない。
- (6) 軽微な変更（治験実施体制の変更等）について迅速審査を実施する場合は、委員長と委員長が指名する1名の委員の合議によって治験審査委員会の決定とすることができる。また、委員長は次回の治験審査委員会において、その決定内容を報告しなければならない。

2) 治験審査委員会の決定

- (1) 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及び継続等について定められた期間内に審査を行い、その結果を治験審査結果通知書（書式5）により治験審査依頼者に通知する。尚、審査結果は次の各号のいずれかによる判定とし、②～⑤の場合は、その理由を記す。

- ①承認
- ②修正の上で承認
- ③却下
- ④既に承認した事項を取り消し（治験の中止または中断を含む）
- ⑤保留

「⑤保留」は、審議未了などの場合に選択するものとする。

- (2) 治験審査委員会の決定は、原則として議決権を有する出席委員全員の合意によるものとする。
- (3) 審査結果は治験審査結果通知書（書式5）により、原則として審査実施日より2日以内に治験審査依頼者に通知し、必要があれば口頭連絡をする。

3) 審査結果が「修正の上で承認」の場合

- (1) 理事長または理事長に委任された理事は、治験審査依頼者より修正資料を入手する。
- (2) 理事長または理事長に委任された理事は、修正資料を委員長に提示し、委員長は修正箇所を確認する。
- (3) 委員長は治験審査結果通知書（書式5）により、治験審査依頼者に審査結果を通知する。

6. 治験の審査

1) 全面審査の場合

(1) 治験開始前審査

① 治験実施施設の適否

治験審査委員会は、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、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することができるか否かを検討する。

② 当該治験責任医師の適格性

治験審査委員会は、当該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治験実施計画の適否

治験審査委員会は、当該治験を実施する十分な根拠が得られているか否かを現在までに実施された非臨床試験および臨床試験の成績から検討し、その上で当該治験実施計画が倫理的・科学的観点から妥当か否かを検討する。

④同意文書の適格性

治験審査委員会は、同意文書が定められた基準を満たしていること、及び被験者が理解できる平易な文章で書かれていること、治験参加を強要するような表現が使用されていないこと等を確認する。

⑤被験者に対する支払いの妥当性

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、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。

⑥被験者の健康被害に対する補償

治験審査委員会は、被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であることを審査し、これらが適正であるか否かを確認する。

⑦被験者の募集手順

治験審査委員会は、被験者の募集手順がある場合、その募集方法について審査し、これが適正であるか否かを確認する。

⑧緊急状況下における救命的治験への対応

治験審査委員会は、被験者及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ときは、治験実施計画書及びその他の文書において、倫理的問題に適切に配慮していることを確認する。尚、治験審査結果通知書(書式5)に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法を明記する。

⑨非治療的治験への対応

治験審査委員会は、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測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ときは、治験実施計画書及びその他の文書において、倫理的問題に適切に配慮していることを確認する。尚、治験審査結果通知書(書式5)に、同意を得ることが困難なものを対象とすることを承認する旨を明記する。

⑩修正事項の確認

委員長は、「修正の上で承認」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。

(2) 治験中の審査

①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、当該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、「緊急回避の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、その妥当性を審議する。

②当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告(SAE 報告)

治験審査委員会は、当該医療機関の長から自施設で発生した重篤な有害事象に関する報告について審査依頼を受けた場合には、「重篤な有害事象に関する報告書(書式12)」により、その治験継続の可否について審議する。

③治験の継続に影響を及ぼす重大な情報

1. 他施設及び海外で発生した新たな安全性に関する報告
治験審査委員会は、当該医療機関の長から他施設及び海外で発生した新たな安全性に関する報告について審査依頼を受けたら、その治験継続の可否について審議する。
2. 当該治験実施上の重大な情報
当該治験実施上の重大な情報を入手した場合、治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験継続の可否を審議する。
- ④審査対象資料の変更・改訂
治験審査委員会は、治験審査依頼者、当該医療機関の長から審査対象資料の変更・改訂について審査依頼を受けたら、その治験継続の可否について検討する。
- ⑤治験責任医師の変更
治験審査委員会は、治験実施期間中に治験責任医師が変更される場合、変更後の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検討する。
- ⑥治験継続の適否
治験審査委員会は、治験期間が1年を越える場合には、少なくとも1年に1回以上、治験責任医師より提出された「治験実施状況報告書(書式11)」に基づき、当該治験が適切に実施されているか否かを審議し、継続の可否について検討する。
- (3)迅速審査
治験審査依頼者が進行中の治験に係わる軽微な治験実施計画改訂・変更等の迅速審査を依頼してきた場合は、治験審査委員長が確認の上、迅速審査を行う。妥当でないと判断した場合は、治験審査依頼者に通知の上、通常の審査を行う。尚、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指す。
具体的には、
 - ・治験依頼者の組織・体制・名称等の変更
 - ・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)症例数の変更
 - ・治験分担医師の追加・削除等 である。
- (4)修正事項の確認
委員長は、「修正の上で承認」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。
- (5)委員会への報告
以下の項目は、治験審査委員会に報告されなければならない。
 - ・迅速審査の結果
 - ・治験に係わる治験審査依頼者からの報告等
 - ・治験審査依頼者からの治験の中断・中止・終了の報告

2) 特定の専門的事項の審査の場合

専門的事項の審査においては、審査依頼者と協議の上、審議事項を特定し、その旨を治験審査委託契約書(様式 J-5)に明記しておく。

- (1) 依頼された審査事項に対する審議
治験審査業務委託契約書に記載された審査事項について、倫理的・科学的見地からその妥当性を審議する。
- (2) 修正事項の確認
委員長は、「修正の上で承認」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) その他治験審査委員会が求める事項

- (1) 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求めるものとする。
- (2) 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（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地または電話番号の変更、治験責任医師の職名変更、モニターの変更等々）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ものとする。

7. 異議申し立てへの対応

治験審査委員会は、治験審査依頼者、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する通知の決定についての異議申し立てがあった場合には、その申し立て理由に対応し、明確な回答をしなければならない。

8. 審査結果の報告

- 1) 治験審査結果通知書（書式5）による通知
治験審査委員会での審議終了後、委員長は原則として審査実施日より2日以内に治験審査結果通知書（委員出欠リストを含む）（書式5）により、審査結果を治験審査依頼者に通知する。
- 2) 治験審査委員会での審議内容を記録した議事録は、委員長及び委員長が指名する委員1名で確認し、記名・捺印又は署名し、保管する。また、議事録の概要を作成し、ホームページ等にて公開する。

9. 記録の保存

次の文書を保存する。

- 1) 治験審査委員会に関する資料
 - ① 治験審査委員会標準業務手順書
 - ② 治験審査委員会委員名簿
 - ③ 治験審査委員会委員記録（委嘱書、承諾書等）
- 2) 治験審査に関する資料
 - ④ 治験審査申込（様式 JPSR-1）
 - ⑤ 秘密保持契約書（様式 J-1）、2 年以内の同一施設では必要なし。
 - ⑥ 治験審査委託書（様式 J-2）
 - ⑦ 治験審査受託書（様式 J-3）の写し
 - ⑧ 治験審査委員会名簿（様式 J-4）の写し
 - ⑨ 治験審査業務委受託契約書（様式 J-5）
 - ⑩ 治験審査委員会審査経費に関する覚書（様式 J-6）
 - ⑪ 治験審査費用請求先（様式 J-7）
 - ⑫ 治験審査依頼書（書式4）
 - ⑬ 治験審査結果通知書（委員の出欠リストを含む）（書式5）の写し
 - ⑭ 治験審査委員会の審議記録（議事録）
 - ⑮ モニタリング・監査申込書（様式 J-9）

- ⑯ モニタリング・監査受理書(様式 J-10)の写し
- ⑰ モニタリング・監査報告(様式 J-11)
- ⑱ 審査に供された資料
- ⑲ その他、連絡資料

10. モニタリング及び監査

治験審査委員会は、治験依頼者から当該治験に関するモニタリング及び監査の要請、及び国内外の規制当局による調査の要請を受けた場合、それを受託する。尚、これらを受け入れる場合は、モニター・監査担当者、規制当局の求めに応じ、当該治験審査に関する全ての保管書類・資料を直接閲覧の際に提示する。

第 3 章

治験審査委員会事務局の業務

1. 目的

本章では、当法人における治験審査業務の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験審査業務が公正かつ適正に実施されるために、治験審査委員会事務局が行うべき業務手順について定める。また、臨床研究及び疫学研究については、「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、治験審査委員会事務局が倫理委員会事務局の業務を兼任できるものとする。

2. 治験審査委員会事務局の責務

治験審査委員会事務局は、薬事法、GCP 省令等及び当法人の治験審査業務に関する標準業務手順書を遵守して治験審査業務が実施されるよう、当法人における治験審査委員会事務・連絡業務を執り行うものとする。治験審査委員会事務局は、理事長または理事長に委任された理事、委員長及び副委員長の事務・連絡業務を補佐し、治験審査委員会の運営を的確・円滑に推進する。

3. 治験審査委員会組織構成に関する業務

1) 治験審査委員会組織に関する業務

- ① 治験審査委員会事務局は、理事長または理事長に委任された理事の指示により治験審査委員委嘱書を作成・配布し、承諾書を受理・保管する。
- ② 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含むものとする。
 - a. 委員の氏名、職業、資格及び所属
 - b. 委員長、副委員長及び委員の区別
 - c. 治験審査委員会における役割(専門／非専門委員、内部／外部委員、及び治験分野の領域専門家)
- ③ 当法人治験審査委員会の基本情報及び開催予定日時等は、ホームページ等により公開する。

2) 情報交換に関する業務

治験審査依頼者の申し出により、当法人の治験審査に関する情報を交換する。

3) 治験審査受託に関する業務

- ① 治験審査申込(様式 JPS R-1)により、当該治験実施予定施設の情報を入手し、当法人治験審査委員会の標準業務手順書を提示の後、秘密保持契約(様式 J-1)を締結する。
- ② 治験審査委託書(様式 J-2)が提出されたら、理事長の受託可否の判断を仰ぐ。
- ③ 治験審査受託書(様式 J-3)に治験審査委員会名簿(様式 J-4)を添えて、治験審査依頼者に受託可否を通知し、審査項目について合意を得た上で、治験審査業務受託契約書(様式 J-5)を締結する。

- ④ 理事長または理事長に委任された理事の指示の下、治験審査委員会審査経費に関する覚書(様式 J-6)を締結する。その際、費用請求先を取り決めておく(様式 J-7)。
- ⑤ 治験審査依頼書(書式4)を受理し、理事長または理事長に委任された理事に報告する。

■全審査項目を受託する場合

治験審査業務受託契約書には以下の項目を記載する。

- ・当該契約を締結した年月日
- ・治験審査依頼者(当該実施医療機関の長)及び当該治験審査委員会設置者の名称及び所在地
- ・当該契約に係る業務の手順に関する事項
- ・当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- ・被験者の秘密の保全に関する事項
- ・その他必要な事項

■特定の事項のみを受託する場合

治験審査業務受託契約書には以下の項目を掲載する。

- ・当該契約を締結した年月日
- ・治験審査依頼者及び当該専門治験審査委員会設置者の名称及び所在地
- ・当該契約に係る業務の手順に関する事項
- ・当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の事項の範囲及び当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- ・被験者の秘密の保全に関する事項
- ・その他必要な事項

4) 治験審査委員会開催に関する業務

① 治験審査委員会開催の事前準備

- (1) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会開催1ヶ月前に治験審査委員及び治験審査依頼者に開催日を連絡し、2週間前に理事長または理事長に委任された理事の指示の下、当該治験審査委員会委員に治験審査委員会開催案内を送付する。
- (2) 委員の出欠を確認し、出席者が会議成立に満たない場合には日程を調整する。
- (3) 会場手配、出席委員への審査料(謝金)の支払い準備等を行う。
- (4) 治験審査委員会事務局は、治験審査依頼者と打ち合わせ、治験審査依頼書(書式4)、及び下記の審査資料を入手する。

■治験の実施の適否を審査する治験開始前(初回)審査の場合

- ・当該医療機関の概要を示す資料(パンフレット等)
- ・当該医療機関の治験実施標準業務手順書
- ・治験実施計画書

- ・治験薬概要書
 - ・症例報告書の見本(但し、症例報告書に記載すべき事項が治験実施計画書から十分読み取れる場合には不要。)
 - ・同意文書及びその他の説明文書
 - ・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(支払いがある場合))に関する資料)
 - ・被験者の健康被害の補償について説明した文書
(臨床研究及び疫学研究の補償については当該倫理指針に基づく)
 - ・治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト(必要に応じ履歴書)
 - ・被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)
 - ・被験者の安全等に係わる報告(ある場合)
 - ・その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 治験中に治験の継続の適否を審査する場合
- ・当該医療機関以外(国外を含む)で発現した当該治験薬の安全性情報
 - ・被験者の治験に継続して参加する意思に影響を与える情報
 - ・治験の継続に影響を及ぼす新たな情報
 - ・審査対象資料の変更・改訂等
 - ・当該医療機関における重篤な有害事象
 - ・当該医療機関における緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱
 - ・当該医療機関におけるGCP、SOPの不遵守に関する情報
 - ・その他、治験の継続に影響を及ぼすと考えられる全ての情報
 - ・治験実施期間が1年を超え、実施が継続される場合は当該医療機関での治験の現況の概要に関する資料(継続審査の場合)
- (5) 治験審査委員会事務局は、審査資料の必要部数(審査委員の数+事務局保管用1部)を治験依頼者に連絡し、原則として治験審査委員会開催の2週間前迄に審議資料が整うよう要請する。審議資料受領後、分別整理及びナンバリングを行い、原則として治験審査委員会開催1週間前迄に、各審査委員に配布する。但し、新たな安全性情報等に関する報告書及び緊急な情報を入手したときは、この限りではない。
- (6) 治験審査委員会事務局は、治験依頼者に審議場所及び時間を連絡する。
- ② 治験審査委員会開催当日の業務
- (1) 治験審査委員会事務局は、会議場を設営(スライド、録音準備等)し、出席委員数を確認する。
- (2) 治験審査委員会事務局は、終了報告等の報告事項を委員会にて報告する。
- ③ 治験審査委員会終了後の業務

- (1) 治験審査委員会事務局は、委員長を補佐し、治験審査結果通知書(委員出欠リストを含む)(書式5)を作成し、委員長の捺印後、治験審査依頼者に原則として審査実施日より2日以内に送付する。
- (2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、議事録を作成する。議事録には、以下の内容を記載する。
- ・開催日時
 - ・開催場所
 - ・審査委員の出欠
 - ・委員会成立の要件
 - ・議題(治験課題名、治験依頼者(住所、名称、代表者名)、実施医療機関名、治験責任医師名を含む)
 - ・審議(報告)事項
 - ・審議(報告)資料
 - ・審議及び質疑の概要
 - ・審議結果
 - イ. 承認する
 - ロ. 修正の上で承認する
 - ハ. 却下する
 - ニ. 既に承認した事項を取消す(治験の中止又は中断を含む)
 - ホ. 保留する
 - ・付帯意見
 - ・議事録署名又は記名捺印
- (3) 次回の治験審査委員会開催日を確認する。
- (4) 治験審査委員会審査経費に関する覚書(様式 J-6)の記載内容に従い、治験依頼者に審査費用を請求する。
- (5) 審査費用請求後、定められた期限までに審査費用が振り込まれているかを確認し、理事長または理事長に委任された理事に報告する。
- ④ 審査結果後の対応(審査結果が「修正の上で承認」の場合)
- (1) 治験審査依頼者より修正資料を入手する。
 - (2) 委員長による修正箇所の確認・報告を受ける。
 - (3) 委員長は治験審査依頼者に通知する。
- ⑤ モニタリング及び監査への対応
- (1) 治験依頼者からモニタリング及び監査の要請を受けたときは、速やかに日程調整を行い、モニタリング・監査申込書(様式 J-9)を送付する。
 - (2) 治験依頼者からモニタリング・監査申込書(様式 J-9)を受理したら、モニタリング・監査受理書(様式 J-10)を送付する。

(3) モニタリング・監査の閲覧対象となる必須保管文書、議事録、及び SOP 等を準備し、当日の立会いをする。

(4) 必須保管文書等の閲覧終了後、モニタリング・監査担当者からの質疑に対応する。

(5) モニタリング・監査の結果を理事長または理事長に委任された理事、及び委員長に報告する。

⑥ 異議申し立てへの対応

異議申し立てを受けた場合は、それに対応するための手続きにとりかかる。

4. 治験終了(中止・中断)報告

治験審査委員会事務局は、治験審査依頼者から理事長または理事長に委任された理事に「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」、「開発の中止等に関する報告書(書式18)」による通知がなされた場合、理事長または理事長に委任された理事を補佐し、その旨を治験審査委員会にて報告する。

5. 記録の保存

治験審査委員会事務局は、治験審査業務に関する記録を整理し、保存・管理する。

第 4 章

記録の保存

1. 目的

本章では、当法人治験審査委員会において実施される治験審査に伴い発生する記録類（GCP 省令等に規定された記録、以下「記録」という）が適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順について定める。また、臨床研究及び疫学研究に関する記録の保存も兼任できるものとする。

2. 記録保存責任者

記録保存責任者は、理事長または理事長に委任された理事により指名され、以下の手順に従って記録を保存する。

1) 治験実施施設記録

施設パンフレット、施設情報（医療機関の概要）、治験審査依頼者調査報告書等

2) 治験責任医師関連記録

治験業務分担者指名リスト、履歴書

3) 治験審査対象資料

治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書および説明文書、症例報告書等

4) 治験審査委受託に関する書類

治験審査申込、秘密保持契約書、治験審査委託書、治験審査受託書、治験審査委員会名簿、治験審査業務委受託契約書、治験審査依頼書、治験依頼書、その他の各種通知・報告書等

5) 治験審査結果に関する書類

治験審査結果通知書、治験審査委員会の審議記録（議事録）等

6) 治験審査委員会構成

治験審査委員会の治験審査標準業務手順書、委員名簿等

7) 治験審査費用に関する書類

治験審査委員会経費に関する覚書、審査費用請求先

3. 記録の保存

記録保存責任者は審査手続き書類（契約書等）、審査資料、記録を整理・ファイリングし、施錠可能な書庫等の適切な保存場所を設置の上、保存・管理する。

4. 記録の保存期間

記録保存責任者は、GCP 省令で規定された期間、記録を保存する。

■治験の場合

下記 1) 又は 2) の日のうち、いずれか遅い日迄の期間保存する。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審査依頼者と協議の上、その旨を治験審査業務委受託契約書（様式 J-5）に明記する。

1) 当該記録の治験の被験薬に係る薬事法による製造販売承認日（治験依頼者が開発を中止した場合又は承認申請に使用しないことを決定した場合は、その旨の通知を受けた日）。

2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日。

尚、これらの満了期日については治験依頼者より理事長または理事長に委任された理事に通知される。

■ 製造販売後臨床試験の場合

当該被験薬の再審査または再評価が終了する日迄の期間、保存する。

■ 臨床研究及び疫学研究の場合

治験審査委員会において終了の報告が行われた日より 5 年とするが、依頼者との協議の上で取り決めるものとする。

5. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、各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。

第 5 章

標準業務手順書の改訂業務

1. 目的

本章では、当法人治験審査委員会標準業務手順書の以下の項目を改訂する際の、標準的な手順を示す。

第1章 総則

第2章 治験審査委員会の業務

第3章 治験審査委員会事務局の業務

第4章 記録の保存

第5章 標準業務手順書の改訂業務

2. 改訂時期

- 1) 法令・法規等の改正時
- 2) 当法人のシステム変更時等

3. 実施手順

1) 改訂案の作成

- ① 治験審査委員会事務局は、少なくとも年1回、または法令・法規等の改正と当法人のシステム変更等の事由により、標準業務手順書の改訂が必要と判断した場合に、随時、改訂案及び改訂記録案を作成し検討する。
- ② 改訂記録案には、改訂内容(旧・新)、改訂理由を明記する。

2) 改訂案の検討・確認

- ① 治験審査委員会事務局は、理事長または理事長に委任された理事に改訂案の検討・確認を要請する。
- ② 理事長または理事長に委任された理事から改訂案の検討の要請を受けた者は、その意見を治験審査委員会事務局へ提出する。尚、治験審査委員会事務局が設定した意見提出期限までに、意見の提出を行わなかった場合は、改訂案について同意したものと判断される。

3) 最終案の作成

治験審査委員会事務局は、提案された意見を検討しながら最終案を作成し、理事長または理事長に委任された理事に提出する。

4) 最終案の承認

最終案は、理事長または理事長に委任された理事が承認し、理事長または理事長に委任された理事の記名・捺印または署名を以って発効するものとする。

5) 改訂前の標準業務手順書の廃止

改訂前の標準業務手順書は、理事長または理事長に委任された理事が廃止日を記し、理事長または理事長に委任された理事の記名・捺印又は署名を以って廃止とする。

付録:様式リスト一覧①（治験審査委員会用）

- ・ 様式 JPS R-1 治験審査申込
- ・ 様式 J-1 秘密保持契約書
- ・ 様式 J-2 治験審査委託書
- ・ 様式 J-3 治験審査受託書
- ・ 様式 J-4 治験審査委員会名簿
- ・ 様式 J-5 治験審査業務委受託契約書
- ・ 様式 J-6 治験審査委員会審査経費に関する覚書
- ・ 様式 J-7 治験審査費用請求先
- ・ 様式 J-8 治験に関する変更報告書
- ・ 様式 J-9 モニタリング・監査申込書
- ・ 様式 J-10 モニタリング・監査受理書
- ・ 様式 J-11 モニタリング・監査報告

付録:様式リスト一覧②（第2治験審査委員会用）

- ・ 様式 JPS R-1 治験審査申込
- ・ 様式 J-1 秘密保持契約書
- ・ 様式 J-2 治験審査委託書
- ・ 様式 J-3 治験審査受託書
- ・ 様式 J-4 治験審査委員会名簿
- ・ 様式 J-5 治験審査業務委受託契約書
- ・ 様式 J-6 治験審査委員会審査経費に関する覚書
- ・ 様式 J-7 治験審査費用請求先
- ・ 様式 J-8 治験に関する変更報告書
- ・ 様式 J-9 モニタリング・監査申込書
- ・ 様式 J-10 モニタリング・監査受理書
- ・ 様式 J-11 モニタリング・監査報告