

菊川市立総合病院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省令」という。）及び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、厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下「GCP省令等」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に対して適用する。
 - 3 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と、「成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替える。
 - 4 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
 - 5 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 治験審査委員会は、実施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) 副委員長
- (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(専門委員)
- (4) 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(5)の委員を除く)
- (5) 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)

なお、委員は、別表に掲げる者とする。

ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- 2 前項の委員の任期及び委員長の選任方法については、実施医療機関において別に定めることとする。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。

- 3 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。ただし、各号に規定する文書は、必ずしも個別に作成する必要は無く、記載すべき内容が確認できる場合には、複数の文書を1つにまとめることを可能とする。

- (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)
 - (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：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不要)
 - (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)
 - (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、治験責任医師がGCP省令第42条(医療機器GCP省令第62条)に規定される要件を満たすことを証明したその他の資料
 - (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) 予定される治験費用に関する資料(治験審査委員会が必要と認める場合)
 - (12) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - (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。
- (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 その他、提出資料に関して、当該治験が適切に実施できること
 - (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
 - 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及び不具合について検討し、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 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、これに基づく実施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実施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。ただし、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び医療機関の長の合意が得られている場合においては、次の③及び④に規定する事項に限り、治験依頼者から直接治験審査委員会に報告することを認める。

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。

(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(第3週の木曜日)に開催する。ただし、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。
- 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1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - (3) 第3条第1項(5)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)
 - 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。ただし、第4条第3項第3号③及び④に関する報告書(書式16)が、治験依頼者から治験審査委員会に直接提出された場合には、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加え、治験依頼者及び治験責任医師に、治験審査結果報告書(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 省令等に従って組織され、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、承認済の治験に関わる治験期間内の軽微な変更に関して、迅速審査で承認することができる。
- 迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法等については、別に定める。
- なお、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。
- 14 治験審査委員会は、修正を条件に承認した治験について、治験実施計画書等修正報告書(書式 6)に基づき、実施医療機関の長から治験審査依頼書(書式 4)により審査が依頼された場合は、迅速審査を行うことができる。迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法等については、別に定める。
- 15 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 3 項で指名された委員が代行する。

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等への提出
- (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。

- (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
 - (4) 治験審査委員会の開催予定日
- 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）

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) 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
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) 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、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通知された場合は、その通知された日）
 - (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、開発の中止等に関する報告書（書式18）により報告を受けるものとする。ただし、「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の報告の場合には、治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により決定される。

第4章 雑則

（手順書の改訂）

第9条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、実施医療機関の長の承認を得るものとする。

（治験手続きの電磁化に関する手順）

第10条 本手順書の実施にあたり、電子式、磁気式、光学式などの方法を利用する場合における業務手順については、補遺「倫理審査委員会の電磁化に関する標準業務手順書」に従うものとする。

- 制定 この手順書は、2007年10月1日から施行する
- 附則 この手順書は、2008年5月1日改訂
- 附則 この手順書は、2009年4月1日改訂
- 附則 この手順書は、2012年10月1日改訂
- 附則 この手順書は、2013年11月1日改訂
- 附則 この手順書は、2014年10月1日改訂
- 附則 この手順書は、2016年11月1日改訂

「菊川市立総合病院治験審査委員会標準業務手順書」 補遺

菊川市立総合病院における治験審査委員会の電磁化に関する標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、電磁的記録の治験審査委員会(以下「IRB」という。)への活用に関して適正な管理・運用を図るために、必要な事項を定めるものである。

(基本方針)

第2条 電磁的記録の取り扱い(作成、交付、受領、保存・廃棄等)については、「菊川市立総合病院における治験手続の電磁化に関する標準業務手順書(「菊川市立総合病院における治験に係る標準業務手順書」補遺)」に準拠して、適切に管理する。

(管理体制)

第3条 IRB 設置者は、実務担当者(IRB 事務局)に電磁的記録の管理に関わる業務の権限を委譲できるが、その責任は IRB 設置者が負う。

2 IRB 設置者の責務については以下のとおりとする。

- (1) 実務担当者がその職務を適正に遂行していることを監督する。
- (2) 必要な機器の配付及び利用と管理方法等について決定する。
- (3) 実務担当者及び IRB 委員に対して、必要な知識及び技能を周知する。
- (4) IRB で使用した電磁的記録を保存する。

3 実務担当者の責務については以下のとおりとする。

- (1) IRB で使用する電磁的記録の適正な運用を行う。
- (2) 本手順書及び電磁的記録の取扱い等について理解し、遵守しなければならない。
- (3) 本手順書第4条、第5条、第6条、及び次の各号に掲げる業務を行う。
 - ア IRB 審議において電磁的記録を利用し、運用上問題が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講ずると共に、速やかに IRB 設置者に報告する。
 - イ IRB 設置者が、IRB 委員に対して電磁的記録を用いた審査の運用に必要な知識及び技能を周知する際には、その補佐を行う。
 - ウ セキュリティが保たれたシステム以外と連携が必要な場合は、IRB 設置者の承認を得る。
 - エ 電磁的記録を管理するパーソナルコンピュータには、コンピュータウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティソフトをインストールする等の対策を講じる。

(電磁的記録の適正化)

第4条 実務担当者は、受領した電磁的記録の内容を確認し、必要に応じて、IRB 審査の用途に適するように、ファイル結合やリンク設定等(以下「適正化」という。)を行う。

(スキャンによる電磁的記録)

第5条 治験依頼者等及び実施医療機関から紙資料のみ受領し、IRB 審査に供する上で必要と判断された場合には、当該紙資料をスキャンし、電磁的記録を作成することができる。スキャンによる電磁的記録の作成にあたっては、別紙3「スキャンによる電磁化の手順と記録」の手順に従い、記録を残す。

(電磁的記録の保存)

第6条 第4条及び第5条により適正化され、IRB 委員に提供された電磁的記録は、「菊川市立総合病院における治験手続の電磁化に関する標準業務手順書」第15条、第16条、第17条に準拠して、適切に保管する。

(IRB 委員への電磁的記録の提供)

第7条 IRB 審査資料として、電磁的記録を IRB 委員に提供する際は、IRB 設置者又は治験依頼者等が貸与するセキュリティが保たれたクラウド等システム又は記録媒体を使用する。

- 2 実務担当者(IRB 事務局)は、電磁的記録を記録媒体により IRB 委員に提供する場合、回収時に委員の特定ができるようナンバリング等を施し、管理簿等に記録する。
- 3 電磁的記録をタブレット端末等に取り込んで提供する場合は、タブレット端末等の設定、取

り込み手順、実施記録等について、別途定める。

- 4 IRB 設置者又は実務担当者は、IRB 委員に対して、提供する電磁的記録の取り扱いについて十分な説明を行う。また、IRB 委員は、第 10 条の規定に従う。

(電磁的記録の削除)

第 8 条 IRB 設置者又は実務担当者は IRB 終了後、作業を行ったパーソナルコンピュータ及び記録媒体に保管された保存の必要の無い電磁的記録を消去又は破棄する。治験依頼者等から貸与された記録媒体については、IRB 後に速やかに治験依頼者に返却する。

- 2 消去又は破棄にあたっては、復元ができない磁気的手段による消去、又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、消去又は破棄方法を記録する。

(記録媒体の設定)

第 9 条 IRB 設置者又は実務担当者は、記録媒体を利用する場合、あらかじめ資料閲覧のみ可能となるよう制限を設定する。その他、IRB 設置者は、適宜、記録媒体の設定について必要な事項を定める。

(電磁的記録の利用)

第 10 条 「菊川市立総合病院における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」第 6 条、第 14 条、第 15 条、第 16 条及び第 17 条に定める記録媒体を IRB に関わる業務(以下「IRB 業務」という。)に使用するにあたり、IRB 設置者及び実務担当者、並びに IRB 委員等、使用するすべての者(以下「利用者」という。)が遵守すべき事項等について以下に定める。

- 2 IRB 設置者は電磁的記録の利用状況を管理し、次の各号において責任を持つ。
- (1) 貸与した記録媒体の個体管理
 - (2) 利用者の本手順書に従った電磁的記録の使用
 - (3) 電磁的記録の使用が適切でないと認められた利用者に対する注意勧告及び教育等の対応
- 3 IRB 設置者又は実務担当者は、データが第三者に漏洩しないようデータの管理には細心の注意を払う。
- 4 IRB 設置者又は実務担当者は、利用者に対し、別途、パスワードを伝達する。
- 5 IRB 設置者は、IRB 委員に対して記録媒体を貸与する際、本手順書により、取り扱いについて十分説明し、確認の署名を受ける。
- 6 利用者は、記録媒体を貸与された際、IRB 業務においてのみ当該記録媒体を使用する。
- 7 利用者は、記録媒体を使用する際、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
- (1) 破損、紛失及び盗難等の事態が生じないようにすること
 - (2) 記録媒体内の情報を流出させないこと
 - (3) 故意・過失を問わず、暗証コードを第三者に漏洩しないこと
- 8 利用者は、次の各号に掲げる事項を行ってはならない。
- (1) 電磁的記録を IRB 業務以外の目的で使用すること
 - (2) 記録媒体に保存されたデータを消去すること
 - (3) 電磁的記録を第三者に閲覧させる又は記録媒体を貸与すること
 - (4) IRB 設置者の許可なく、電磁的記録のシステムを変更すること
 - (5) IRB 設置者の許可を得ることなく、電磁的記録の媒体を改造又は分解し、接続環境を変更すること
- 9 利用者は、次の各号に掲げる場合には、直ちに IRB 設置者に報告し、その指示に従わなければならない。
- (1) 記録媒体を破損・紛失したとき、又は盗難の被害に遭ったとき
 - (2) パスワードが第三者に洩れた可能性があるとき
 - (3) クラウド等システム又は記録媒体が正常に作動しなくなったとき

(その他)

第 11 条 電磁的記録の適正な管理・運用及びセキュリティの確保については、IRB 設置者が必

要に応じ定める。また、IRB 設置者は本手順書を必要に応じて見直し、改訂を行う。

附則 この手順書は、2016 年 11 月 1 日から施行する。