

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | 初回施行日：2014/1/1 | |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書

承認者署名欄：



※承認者の直筆の署名があるものを原本として、効力を持たせるものとし、署名のないものについてはその効力を持たない。また、更新日が過ぎたものについても効力を持たない。

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

| 制定・改定年月日 | 版 | 改定内容 |
|----------|---|------------------------|
| 2014/1/1 | 1 | 初版発行 |
| 2015/1/1 | 2 | 組織変更による改定及び内容変更による改定 |
| 2016/5/1 | 3 | 内容の一部変更 |
| 2017/7/1 | 4 | 組織変更に伴う、規程立案者及び改善計画の変更 |
| 2019/7/1 | 5 | 更新 |
| 2023/1/1 | 6 | 内容変更による更新 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

目次

治験の原則

| | |
|---------------------------|----|
| 1. 目的と適用範囲 | 6 |
| 1.1 目的と適用範囲 | 6 |
| 1.2 書式等について | 6 |
| 2. 治験審査委員会の責務 | 7 |
| 3. 治験審査委員会の設置 | 7 |
| 4. 治験審査委員会の構成 | 7 |
| 5. 治験審査委員会委員の任命 | 7 |
| 6. 治験審査業務の受託 | 7 |
| 7. 治験審査委員会の運営 | 8 |
| 7.1 会議の開催時期 | 8 |
| 7.2 会議の成立要件 | 8 |
| 7.3 採決方法 | 9 |
| 8. 治験に関する調査審議の流れ | 9 |
| 8.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手 | 9 |
| 8.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付 | 10 |
| 8.3 会議の成立要件の確認 | 10 |
| 8.4 調査審議の実施 | 10 |
| 8.5 迅速審査 | 12 |
| 8.6 治験の実施 | 12 |
| 8.7 審議結果、治験審査結果通知書及び記録の作成 | 12 |
| 8.8 異議申立 | 14 |
| 8.9 治験の中止・中断 | 14 |
| 9. 治験の終了 | 14 |
| 10. 治験審査委員会事務局 | 14 |
| 11. 直接閲覧 | 15 |
| 12. 記録の保存 | 15 |
| 13. 改善計画 | 16 |
| 14. 改善計画の実施 | 16 |
| 15. 関連規程 | 17 |
| 16. 添付 | 17 |

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

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及び平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）並びに関連する通知及び省令等を遵守して行うこと。
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こと。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、治験機器及び治験製品に関して、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ること。
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ること。
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すること。
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こと。
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ること。
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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用される。
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すること。
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、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品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こと。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

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すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

1. 目的と適用範囲

1.1 目的と適用範囲

- (1) 本標準業務手順書（以下、「本手順書」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）および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第89号、平成26年）ならびに関連通知に則って適正に治験審査を行うことを目的として定める。なお、本手順書は、医師主導治験には適用しない。
- (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（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に対して適用する。
- (3) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、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) 医療機器の治験の場合も、本手順書を適用する。
なお、医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等と適切に読み替えて適用する。
- (5) 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替える。

1.2 書式等について

- (1) 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（公益社団法人日本医師会 治験促進センター 平成30年）および改正通知に示されているものを用いる。但し、一部の書式について治験依頼者又は実施医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、治験依頼者及び実施医療機関との合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略することができる。統一書式への押印を省略する際の手順については、「治験に係る標準業務手順書」第1章 2. に従うこと。
- (2) 書式の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者に報告あるいは確認し、その経緯を残す。また、直送を含む書式の授受については、実施医療機関の長及び治験依頼者と協議の上で決定する。書式の保存については、実施医療機関の長及び治験依頼者から特に要望がない限り、原則として紙で保存する。

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

2. 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が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。

3. 治験審査委員会の設置

- 3.1 実施医療機関の長（以下、「治験審査委員会の設置者」という）は、治験を行うことの適否、その他治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を当実施医療機関に設置する。

4. 治験審査委員会の構成

- (1) 治験審査委員会は、委員を5名以上とする。
- (2) 治験審査委員会は男女両性で構成する。
- (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委員。
- (4) 委員に治験実施医療機関および治験審査委員会の設置者と利害関係を持たない外部委員が含まれること。
- (5) 委員のうち少なくとも1名は非専門家（自然科学を専門としない職業）であること。
- (6) 非専門家と外部委員は同一人物が兼ねることはできない。
- (7) 治験審査委員会は委員長によって運営される。
- (8) 委員長が出席できない又は審議および採決に参加できない場合は、副委員長もしくは委員長が任命する者がその職務を代行する。
- (9) 治験審査委員会は、治験依頼者へ本手順書及び委員名簿を提供する。

5. 治験審査委員会委員の任命

- (1) 治験審査委員会の設置者は、委員を任命する。当該治験審査委員会の設置者は、委員になることはできない。
- (2) 治験審査委員会の設置者は、委員の中から委員長と副委員長を任命する。
- (3) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- (4) 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。

6. 治験審査業務の受託

- 6.1 治験審査委員会の設置者は、他医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、当該治験実施医療機関と当該治験の治験審査業

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

務委受託契約を締結する。契約書には以下の項目を明記する。

- ① 当該契約を締結した年月日
- ② 当該治験実施医療機関および当院の名称および所在地
- ③ 契約者の氏名および職名
- ④ 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- ⑤ 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- ⑥ 被験者の秘密の保全に関する事項
- ⑦ 当該治験審査委員会が保存すべき文書又は記録（データを含む）およびその保存期間
- ⑧ 規制当局による調査又は当該治験実施医療機関による監査時に当該治験審査委員会
が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供する旨
- ⑨ その他必要な事項

7. 治験審査委員会の運営

7.1 会議の開催時期

- (1) 治験審査委員会は、原則として1ヵ月に1回、第3月曜日（祝日の場合は翌日）に開催する。
- (2) 委員長が開催を要すると判断した場合、又は治験実施医療機関の長が開催を要請した場合、あるいは委員の過半数が開催を要請した場合には、治験審査委員会を開催し、事態の緊急性に応じて速やかに意見を文書で通知することができる。
- (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。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、実施医療機関の長に意見を文書で通知する。

7.2 会議の成立要件

- (1) 治験審査委員会は、治験審査委員会委員の過半数かつ5名以上の出席により成立する。また、少なくとも以下の委員が出席していなければならない。
 1. 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する委員：1名
 2. 治験実施医療機関および治験審査委員会の設置者と利害関係を持たない外部委員：1名
 3. 非専門家（自然科学を専門としない職業）：1名
- (2) 審議および採決は、治験ごとに議決権を有する委員が治験審査委員会委員の過半数かつ5名以上の参加により行うことができ、その中にはそれぞれ少なくとも医師1名、非専門家1名および外部委員1名が含まれているものとする。
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。
- (3) 審査を依頼する他医療機関の長は、自らの医療機関で行う治験に関する審議および採

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

決に参加することができない。

- (4) 治験審査委員会の委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者である場合、あるいは治験依頼者と密接な関係を有する者である場合には、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、当該治験に関する審議および採決に参加することができない。
- (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る若しくは文書により意見を聞くことができる。

7.3 採決方法

治験審査委員会の決定は、原則として出席した委員全員の合意による。

8. 治験に関する調査審議の流れ

8.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手

治験審査委員会は、治験実施医療機関の長から最新の資料を入手する。

治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう治験実施医療機関の長を経由して治験責任医師又は治験依頼者に求める。

- 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 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- ③ 症例報告書の見本（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もって症例報告書の見本としてよい）
- ④ 同意文書およ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、以下、「説明文書」という）
- ⑤ 治験責任医師の履歴書および治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要に応じ履歴書）
- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑦ 被験者の安全等に係わる報告（ある場合 あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、治験依頼者から入手することにより、実施医療機関の長から入手したものとみなす。）
- ⑧ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
- ⑩ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑪ 治験実施に対する「治験責任医師」の適正に関する審査申請書（様式 1）および治験実施に対する「治験分担者」の適正に関する審査申請書（様式 2）
- ⑫ その他治験審査委員会が必要と認める資料（外部の実施医療機関の治験実施体制を確認する資料等）

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

なお、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を行った場合又は知り得た場合は、治験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。

- ① 被験者に対する緊急の危険を回避する等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 被験者の安全性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

8.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付

治験審査委員会委員に開催案内と審査対象資料を原則として開催日の2週間前までに配付する。

被験者に対する安全性確保の観点から事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う場合はこの限りではない。

なお、委員長が治験審査依頼書（書式 4）の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、手順 7.5 に従う。

8.3 会議の成立要件の確認

治験審査委員会開催時に、成立要件を満たしていることを確認する。

8.4 調査審議の実施

8.4.1 初回審査

治験審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、以下の観点から当該治験を当該医療機関で実施することの適否を調査審議し、記録を作成する。

- (1) 治験審査委員会は、倫理的、科学のおよび医学的、薬学的観点から治験実施の妥当性について審査を行う。
- (2) 治験審査委員会は、当該医療機関が十分な臨床観察およ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とることができる等、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。
- (3) 治験審査委員会は、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最新の履歴書等により検討する。

尚、治験責任医師及び治験分担医師については “ICR臨床研究入門” 又は “CROCO” にユーザー登録し、ICH E6 GCP Essential Training又はGCP Trainingに合格していることを必須要件とする。

また、過去に他のGCP Trainingに合格している場合は再度受講は不要とする。

| | |
|--------------------------------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 |
| | 最終施行日：2023/1/1 |
| | 次回更新日：2025/1/1 |

また、これに加え相澤病院が推奨する院内外で開催される講習会、勉強会等に1回以上受講していることを必須要件とする。

- (4) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであることを検討する。
- (5) 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。（同意文書及びその他の説明文書の記載内容が、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）
- (6) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
- (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。（実施医療機関、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) 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、その支払い額および支払い方法を審査し、これらが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。また、支払い方法、支払い金額、支払い時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。
- (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を確認する。

8.4.2 治験中の審査

治験審査委員会は、治験中に提出された審査対象資料に基づき以下の観点から当該治験を継続して実施することの適否を適切な期間内に調査審議する。

- (1) 被験者の同意が適切に得られていること。
- (2) 治験審査委員会は、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報告書（書式8）により、その妥当性を検討する。
- (3) 治験審査委員会は、実施中の治験について、安全性に関する新たな情報、重篤な有害事象の発生、治験の継続に影響を及ぼす情報、説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書および説明文書以外の審査対象資料の改訂に係る治験の継続の適否について治験実施医療機関の長より意見を聴かれたときは、被験者に対する安全性確保の観点から事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う。
- (4) 治験審査委員会は、あらかじめ治験依頼者および治験実施医療機関の長と合意が得られている場合は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を直接入手することができる。その場合は、治験実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知して意見を聴いたものとみなし、治験審査依頼書（書式4）の入手は不要とする。

| | |
|--------------------------------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 |
| | 最終施行日：2023/1/1 |
| | 次回更新日：2025/1/1 |

8.4.3 継続審査

治験の期間が1年を超える場合、治験審査委員会は、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、治験の実施状況について調査審議する。

なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には治験実施医療機関の長に意見を文書で通知する。

8.5 迅速審査

8.5.1 迅速審査の開催

- (1) 治験審査委員会は、承認済の治験に関わる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。
- (2) 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およ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、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う場合は除かれる。
- (3) 迅速審査の対象となるものは、1年を超えない治験期間の延長、治験分担医師の追加・削除、実施体制の変更、その他委員長が対象と判断した事項である。
- (4) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

8.5.2 迅速審査の委員

迅速審査の委員は、委員長および委員長が指名した2名の委員の計3名とする。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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。

8.5.3 迅速審査の流れ

- (1) 委員長は、迅速審査が適当と判断した場合、速やかに迅速審査を行う。
- (2) 治験審査委員長は、迅速審査終了後、治験審査結果通知書（書式5）により治験実施医療機関の長に通知する。それと共に直近の治験審査委員会で報告する。

8.6 治験の実施

- (1) 治験審査委員会は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく治験実施医療機関の長の指示・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、治験責任医師に求める。
- (2) 被験者に対する緊急の危険を回避するため等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、治験責任医師に求める。

8.7 審議結果、治験審査結果通知書及び記録の作成

- (1) 委員長は、治験審査委員会終了後、審査の結果を治験審査結果通知書（書式5）に

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 次回更新日：2025/1/1 |

下記の通り示す。

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 却下
- ④ 保留
- ⑤ 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）

なお、②～⑤の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記し、修正内容の確認方法を取り決め、議事録に記す。また、採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

治験審査結果通知書（書式 5）には、以下の事項を記載する。

- ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 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
- (2) 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文書による同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から文書による同意を得ることができ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、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治験審査結果通知書（書式 5）に記載する。
 - (3) 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治験審査結果通知書（書式 5）に記載する。
 - (4) 治験審査委員会は、修正の上で承認し、その点について実施医療機関の長が治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料を提出してきた場合には修正事項の確認を行う。
 - (5) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、治験審査委員会の設置者の指示に従い治験審査委員会議事録を作成し保管する。
 - (6) 治験審査委員会議事録の概要作成および公表
治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者の指示に従い治験審査委員会議事録に基づき、議事録の概要を作成する。
治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会議事録の概要を治験審査委員会開催後 2 ヶ月以内を目途にホームページに掲載する。初回審査が行われた治験については、事前に治験依頼者に内容を確認する。その際、治験依頼者から治験依頼者の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

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 次回更新日：2025/1/1 |

には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

なお、議事録の概要については原則として以下の項目を盛り込むこと。

- ① 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 出席委員名
- ④ 議題（成分記号、治験依頼者、開発の相および対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を含む）
- ⑤ 議論の概要（質疑、応答を含む）
- ⑥ 審議結果

8.8 異議申立

治験審査委員会は、審査結果に対して異議がある者（以下、「異議申し立て者」という）からの、実施医療機関の長を通じた文書による異議申立てを受け付ける。治験審査委員会は、異議申立を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、治験実施医療機関の長を通じて異議申し立て者に回答する。

8.9 治験の中止・中断

治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より治験終了（中止・中断）報告書（書式17）又は開発の中止等に関する報告書（書式18）を入手し、治験の中止・中断を確認する。

9. 治験の終了

9.1 治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を入手し、治験の終了を確認する。

また、治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より開発の中止等に関する報告書（書式18）を入手し、開発の中止等を確認する。

10. 治験審査委員会事務局

10.1 治験審査委員会事務局の設置

治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局の業務を兼任することができる。

10.2 治験審査委員会事務局の役割

治験審査委員会事務局は、GCP 省令等および本手順書を遵守して治験審査委員会に

| | |
|--------------------------------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 |
| | 最終施行日：2023/1/1 |
| | 次回更新日：2025/1/1 |

関する事務的業務全般を執り行う。

10.3 治験審査委員会事務局の業務

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者又は委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員名簿の作成・管理
- (2) 治験審査委員会の開催に関する業務
- (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成補助および治験実施医療機関の長への提出
- (4) 治験審査委員会議事録およびその概要の作成
- (5) 本手順書、委員名簿および議事録の概要の公表

なお、本手順書、委員名簿および議事録の概要については、ホームページに掲載する。治験審査委員会の手順書等の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。

本手順書及び委員名簿は、治験依頼者又は実施医療機関の長に提供する。

- (6) 治験依頼者、規制当局又は実施医療機関からの調査および監査への対応
- (7) 治験審査委員会に関する記録の保存
治験審査委員会で調査審議又は報告の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (8) 本手順書の見直し
- (9) 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

11. 直接閲覧

- 11.1 治験審査委員会の設置者は、依頼者モニタリング、国内外の規制当局による調査又は治験実施医療機関による監査の申込があった場合、これを受け入れる。治験審査委員会は、規制当局および治験実施医療機関の求めに応じて当該治験審査に関する治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全ての記録を直接閲覧に供する。

12. 記録の保存

- (1) 治験審査委員会の設置者は、以下の記録が紛失又は廃棄されないことがないよう、適切な場所に保存する。

また、記録保存責任者を定める。

- ① 治験審査委員会の標準業務手順書および委員名簿（各委員の資格、職業及び所属を含む）
- ② 提出された文書
- ③ 会議の記録及びその概要

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

- ④ 書簡等の記録
- ⑤ その他必要と認められたもの

(2) 記録保存責任者は、記録を以下に定める期間保存する。

【治験の場合】

下記①又は②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議する。

- ① 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の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、通知を受けた日から3年が経過した日）（再生医療等製品治験の場合は、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第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）
- ② 治験の中止又は終了後3年が経過した日

なお、これらの保存満了期日については開発の中止等に関する報告書（書式18）によって実施医療機関の長を通じて通知される。

【製造販売後臨床試験の場合】

当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存する。

(3) 記録保存責任者は、記録を以下に定める保存方法で管理する。

治験に関するすべての記録（(1)で定めた記録）を当該治験毎に一括取りまとめて(2)の保存期間に従って保存管理する。

なお、保存している記録が保存期間を満了し、実施医療機関の長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の個人情報および治験依頼者の機密情報の漏洩に注意し適切に処分する。

保存および廃棄については、「診療書類（紙媒体）及び録画記録の保管・廃棄手順」に従う。

13. 改善計画

13.1 改善計画は、治験事務局で立案し、治験審査委員会で決定する。

14. 改善計画の実施

14.1 改善計画は、病院長の承認を得て実施する。

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

15. 関連規程

- 15.1 相澤病院治験審査委員会規程
- 15.2 治験に係る標準業務手順書
- 15.3 診療書類（紙媒体）及び録画記録の保管・廃棄手順

16. 添付

- 16.1 治験実施に対する「治験責任医師」の適正に関する審査申請書（様式1）
- 16.2 治験実施に対する「治験分担者」の適正に関する審査申請書（様式2）

| | |
|--------------------------------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 |
| | 最終施行日：2023/1/1 |
| | 次回更新日：2025/1/1 |

(様式1)

治験実施に対する「治験責任医師」の適正に関する審査申請書

| | |
|-----|---|
| 医師名 | 印 |
| 所属 | |
| 役職 | |

(注:「治験分担者」の適正に関する審査申請書は別紙(様式2)に記載し、本申請書に添えて提出すること)

A. “e-Training”受講について(必須)

| | |
|-------|-------|
| 受講の有無 | 有 ・ 無 |
|-------|-------|

* ICR臨床研究入門「ICH E6 GCP Essential Training v2」又はCROCO「GCP Training」を受講済みの場合は有に○

* 有の場合は「受講履歴」を添付

B. 治験に関する講習会の受講について(推奨)

| | |
|-------|-------|
| 受講の有無 | 有 ・ 無 |
|-------|-------|

* 有の場合は「修了証」または「参加証」を添付

C. 直近に実施した治験について

1) 治験の内容について

| | |
|-------|-------|
| 治験の有無 | 有 ・ 無 |
|-------|-------|

* 現在までに治験を行ったことがある場合は有に○

(以下、有の場合のみ記載)

| | |
|----------------|---------------|
| 治験題目 | |
| 治験期間 | 年 月 日 ~ 年 月 日 |
| 予定症例数 | 件 |
| 実施症例数 | 件 |
| 実施状況 | 終了 ・ 中止 ・ 継続中 |
| 理由(中止の場合のみ記載) | |
| 問題点の有無 | 有 ・ 無 |
| 対応内容(有の場合のみ記載) | |
| 利益相反の有無 | 有 ・ 無 |

2) 治験審査委員会への出席の有無について

| | |
|-----------------|--------------|
| 新規申請 | 有 ・ 無 |
| 終了・中止報告 | 有 ・ 無 ・ 該当なし |
| 副作用報告(重篤なケースのみ) | 有 ・ 無 ・ 該当なし |
| 出席数/報告数(有の場合) | 件 / 件 |

<審査>

| | |
|------|----------|
| 審査結果 | 適正 ・ 不適性 |
| コメント | |

承認日: 年 月 日

治験審査委員長署名: _____

| | | |
|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 規程名：社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 治験審査委員会の標準業務手順書 | | 初回施行日：2014/1/1 |
| 規程番号：BS-M106 | 規程立案者：治験事務局 | 最終施行日：2023/1/1 |
| 版：第6版 | 決定者：治験審査委員会委員長 | 次回更新日：2025/1/1 |

(様式2)

治験実施に対する「治験分担者」の適正に関する審査申請書

研究責任者

| | |
|----|---|
| 氏名 | 印 |
| 所属 | |
| 役職 | |

(注:「治験実施に対する「治験責任医師」の適正に関する審査申請書」に添えて提出すること)

A. “e-Training”受講について(必須)

* ICR臨床研究入門「ICH E6 GCP Essential Training v2」又はCROCO「GCP Training」を受講済みの場合は有に○

* 有の場合は「受講履歴」を添付

B. 治験に関する講習会の受講について(推奨)

* 有の場合は「修了証」または「参加証」を添付

| 治験分担者氏名 | 所属 | 役職 | (A) e-Training | (B) 講習会 |
|---------|----|----|----------------|---------|
| | | | 有・無 | 有・無 |
| | | | 有・無 | 有・無 |
| | | | 有・無 | 有・無 |
| | | | 有・無 | 有・無 |
| | | | 有・無 | 有・無 |

〈審査〉

| | |
|------|---|
| 審査結果 | . |
| コメント | |

承認日： 年 月 日

治験審査委員長署名： _____