社会医療法人 愛仁会 井上病院

治験審査委員会手順書

改訂日：２０２１年　４月　１日（第２１版）
承認日：２０２１年　４月　１日
承認者：社会医療法人 愛仁会 井上病院
院長　右梅　貴信　印

社会医療法人 愛仁会 井上病院
治験審査委員会手順書
目次

第１章　治験審査委員会 1
目的と適用範囲 1
治験審査委員会の責務 2
治験審査委員会の設置、構成及び治験審査委員会事務局の設置 2
調査審議の依頼 2
治験審査委員会の業務 3
治験審査委員会の運営 5
迅速審査 7
第２章　治験審査委員会事務局 7
治験審査委員会事務局の業務 7
第３章　記録の保存 8
記録の保存責任者 8
記録の保存期間 8

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）」並びに関連通知（以下、「ＧＣＰ」という。）、「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）」並びに関連通知（以下、「医療機器ＧＣＰ」という。）に定める治験の実施、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）」、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号）」、並びに関連通知に定める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、社会医療法人 愛仁会 井上病院治験審査委員会（以下、「本委員会」という。）において、社会医療法人 愛仁会 井上病院（以下、「井上病院」という。）で実施する医薬品並びに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及び製造販売後臨床試験に対して適用する。

３　医薬品並びに医療機器の再審査申請、再評価申請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並びに本条第５項に規定する臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」並びに「臨床試験」と読み替える。ただし、治験審査委員会の名称、製造販売後臨床試験として医薬品、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、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について法令等を遵守する。

４　本委員会は、井上病院以外の実施医療機関で実施する治験の調査審議を行うことができる。その場合、当該実施医療機関の長は、井上病院院長（以下、「院長」という。）と以下の事項を記載した治験審査業務委受託契約書（雛形１－１）により双方が記名・捺印又は署名し、日付を付し契約を締結した上で調査審議を依頼する。

１）当該契約を締結した日

２）当該実施医療機関及び本委員会の設置者の名称及び所在地

３）当該契約に係る業務の手順に関する事項

４）本委員会が意見を述べるべき期限

５）被験者の秘密の保全に関する事項

６）その他必要な事項

５　本条第２、３項以外の目的で行う臨床試験並びに院長が審議を必要と認めた臨床試験においても本手順書に準拠して実施する。

（治験審査委員会の責務）

第２条　本委員会は、「治験に関する原則的事項」（ＧＣＰ又は医療機器ＧＣＰ第１条解説２）に従い、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　本委員会は、社会的に弱い立場にある者（ＧＣＰ第 44 条解説３、医療機器ＧＣＰ第 64 条解説３）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　本委員会は、調査審議の対象となる治験が倫理的、科学的及び医学・薬学的妥当性の観点及び当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかについて十分に調査審議を行わなければならない。

（治験審査委員会の設置、構成及び治験審査委員会事務局の設置）

第３条　院長は本委員会並びに治験審査委員会事務局を井上病院内に設置する。

１）名称：社会医療法人 愛仁会 井上病院治験審査委員会

２）所在地：大阪府吹田市江の木町 16-17

３）設置者：社会医療法人 愛仁会 井上病院　院長　右梅　貴信

２　治験審査委員会は、院長の指名に基づき、５名以上の委員により構成する。なお、院長及び調査審議を依頼した井上病院以外の実施医療機関の長（以下、「他の実施医療機関の長」という。）は本委員会委員になることはできない。

１）院長が指名する５名以上

２）委員のうち医学、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者（３号の規定により委員に加えられている者を除く）が加えられていること

３）委員のうち、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）男女両性で構成されていること

５）委員の数が５名を越えて構成されるときは、本条第２項第２号、３号のものを増員し、委員の構成を適正な割合に保つこと。

３　委員の任期は解任書発行まで継続するものとし、指名を解く場合は解任書を発行する。治験審査委員会委員長（以下、「委員長」という。）は委員の中から委員全員の合意により選出するものとし、任期については当該治験審査委員会委員より解任案が出されるまでは継続とする。なお、委員長は副委員長を指名することができる。委員長から指名された副委員長は委員長が不在、不都合で欠席する場合、委員長の任務を代行する。

（調査審議の依頼）

第４条　本委員会は、院長あるいは他の実施医療機関の長より治験依頼書（書式３）の写し及び治験審査依頼書（書式４）とともに本手順書第５条に定める調査審議対象資料を受領する。

（治験審査委員会の業務）

第５条　本委員会は、その責務の遂行のために、次の資料を院長あるいは他の実施医療機関の長から入手しなければならない。また、治験期間中、調査審議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求める。

１）治験実施計画書

２）症例報告書の見本（治験実施計画書から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）説明文書（同意文書含む）

４）被験者の募集手順（広告等）に関する資料

５）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、治験機器概要書及び治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

６）被験者の安全等に係わる報告

７）被験者への支払いに関する資料

８）被験者の健康被害に対する補償に関する資料

９）治験責任医師及び治験分担医師の履歴書

10）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する場合）

11）治験の現況の概要に関する資料（治験の継続について調査審議する場合）

12）その他本委員会が必要と認める資料

２　本委員会は、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・薬学的観点からの妥当性に関する事項

（1）　実施医療機関が十分な臨床観察及び臨床検査を行うことができ、且つ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該治験を適切に実施できること。

（2）　治験責任医師となるべき者及び治験分担医師となるべき者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）　被験者となるべき者（被験者となるべき者の代諾者を含む）の同意を得るに際して用いる説明文書の内容が適切であること。また、説明文書の記載内容が、被験者となるべき者に理解しやすく、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調査審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が必要と判断した場合には、通常の説明文書に加え、追加となる情報を被験者となるべき者（被験者となるべき者の代諾者を含む）に提供するように要求すること。

（5）　被験者となるべき者（被験者となるべき者の代諾者を含む）の同意を得る方法が適切であること

（6） 被験者となるべき者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。また、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こと。

（7） 予定される治験費用が適切であること。（治験審査委員会が必要とする場合）

（8） 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。支払いがある場合には、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書等に記述されていることと、その内容が適正であること。

（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。

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取得されていること。

（2） 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（投与量の増量、投与期間の延長、採血量・回数の増加等をいう）

（3） 治験実施中に当該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調査審議すること。

（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新たな情報（医療機器の場合は不具合情報とする）について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること。

なお、新たな情報には、以下のものが含まれる。

① 死亡又は死亡につながるおそれ（既知、未知）

② 治療のための入院・入院期間の延長、障害（そのおそれを含む）（既知、未知）

③ ①又は②に準じて重篤、先天異常等（既知、未知）

④ ①～③のいずれにも該当しない（重篤でない）

a 年次報告

b 研究報告

c 措置報告

d 使用上の注意改訂のお知らせ

e その他、治験依頼者が報告の必要があると判断した情報

なお、定期報告については、集積期間中報告すべき副作用等症例がない場合においても本条に準じる。また、治験依頼者より治験依頼書提出後から治験審査委員会当日までの間に安全性情報を入手した場合も治験依頼資料追加申請書（参考書式４）とともに審査資料として提出させる。

（5） 治験の期間が１年を超える場合には、実施状況について少なくとも１年１回以上調査審議すること。

（6）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、本委員会が求める事項

3　本委員会は、治験責任医師に対して本委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知され、治験の依頼をしようとする者と院長が締結した治験契約書を確認する前に被験者となるべき者を治験に参加させないように求める。

4　本委員会は、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、本委員会からの承認の文書、これに基づき院長の指示・決定が文書で通知され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。

（治験審査委員会の運営）

第６条　本委員会は、原則として月１回開催する。但し、院長あるいは調査審議を依頼した他の実施医療機関の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。

また、新型コロナウイルス感染症の影響等により対面会合することが適当でないと委員長が判断した場合は、審査資料の配布とメール（院内ネットワークを含む）等での書面による持ち回り審査（以下「持ち回り審査」という）若しくはWeb会議にて調査審議を行うことができる。

なお、開催方法の判断については、判断の記録を残すものとする。

2　本委員会は、治験期間が１年を超えるときは、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、院長に意見を文書で通知する。

3　本委員会の開催にあたっては、予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し、同時に審査資料を送付する。

4　本委員会は、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。

１）過半数ただし少なくとも５名以上の委員からなること。

２）少なくとも委員の１人は、非専門家であること

３）少なくとも委員の１人（本項第２号に該当するものを除く）は、外部委員であること

４）男女両性が参加していること

5　採決に当たっては、調査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　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）及び治験責任医師並びに治験責任医師と関係のある委員（院長、他の実施医療機関の長、治験責任医師との共同研究者、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調査審議及び採決への参加はできないものとする。

7　本委員会が院長と協議の上必要と認める場合には、委員以外の特別な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。また、院長あるいは他の実施医療機関の長が特定の専門的事項の調査審議のために、専門的事項について本委員会以外の委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聴くと判断した場合、専門治験審査委員会の選択について、院長あるいは他の実施医療機関の長と協議のうえ、適切な委員会を選択する。本委員会は、意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べた時には速やかに当該意見の報告を求めることとし、その意見を踏まえて、調査審議を行う。

8　採決は調査審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

　また、持ち回り審査の場合は、委員全員の審査結果の記録をもとに委員長が結果をまとめ、委員全員の合意を得る。

9　採決結果は、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）既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）

5）保留（治験の実施を承認するにあたり、修正あるいは追加資料が必要であり、かつその変更点について再度審査の必要があると判断する場合）

10　本委員会は、調査審議及び採決に参加した委員（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録等（書式５）及び審議記録並びに会議の記録の概要を作成し、保存する。なお、調査審議及び採決に参加した委員（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録等（書式５）にはさらに、以下の事項を記載するものとする。

1）本委員会の名称と所在地

2）本委員会がＧＣＰ及び医療機器ＧＣＰに従って組織され、活動している旨を本委員会が自ら保証する旨の陳述

11　本委員会、調査審議終了後速やかに院長あるいは他の実施医療機関の長に、審査結果を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。

1）審査した治験薬名（治験機器名）・治験課題名

2）審査事項（審査資料含む）

3）審査日（迅速審査の場合は迅速審査日）

4）本委員会の決定事項

5）修正事項（決定の理由を含む）

6）本委員会の決定に対する異議申し立て手続き

7）その他必要な事項

12　本委員会は、修正を条件に治験の実施を承認し、井上病院又は調査審議を依頼した井上病院以外の実施医療機関の治験責任医師となるべき者及び治験の依頼をしよう

とする者が当該資料を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式６）の写し及び該当する資料を当該実施医療機関の長から入手する。委員長は、修正内容を確認し、確認した旨を当該実施医療機関の長に通知（参考書式６）する。

13　本委員会は、実施医療機関の長から 14 日以内に本委員会の決定に対する異議申し立てが提出された場合は、その事項について再度調査審議を行う。

（迅速審査）

第７条　本委員会は、承認済みの治験について、変更内容が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委員長が行う。治験の実施に影響を与えない範囲での軽微な変更とは以下のことを指す。

１）被験者に対する精神的、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

２）治験契約期間の延長（ただし、治験期間が１年を超えない場合）

３）治験分担医師の追加

４）その他委員長が認めるもの

迅速審査は、委員長及びその他１名の委員の計２名（医師を含む）で行い、第６条に従って調査審議し、第６条第11項に従って院長に報告する（治験審査結果通知書（書式５））。委員長は、次回の本委員会において迅速審査の結果を報告する。

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８条　治験審査委員会事務局（以下、「ＩＲＢ事務局」という）は、委員長の指示により、次の業務を行う。

１）委員会の開催準備

２）委員会の審議等の記録（議事録（審議及び採決に参加した委員の氏名を含む）、会議の記録の概要等の作成

３）治験審査結果通知書（書式５）の作成及び院長あるいは他の実施医療機関の長への提出

４）院長あるいは他の実施医療機関の長への修正内容確認通知

５）委員会で調査審議の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）、委員会が作成するその他の資料等の保存

６）実施医療機関の長が専門治験審査委員会に意見を聴いた場合には、専門治験審査委員会が意見を述べた文書の受領

７）社会医療法人 愛仁会 井上病院ホームページに委員会の開催予定日、手順書並びに委員名簿の最新版、会議の記録の概要を公表する。

会議の記録の概要は、必要に応じて当該概要の内容について治験依頼者に確認し

た上で審議終了後２ヶ月以内に公表する。更に、委員会の手順書等をＩＲＢ事務局に備え置き、一般の閲覧に供する。

８）その他治験審査委員会に関する業務を円滑にするために必要な事務及び支援

第３章　記録の保存

（記録の保存責任者）

第９条　本委員会における文書の保存責任者はＩＲＢ事務局長とし、以下の文書を保存する。

１）本手順書
２）委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
３）委員の職業及び所属のリスト
４）提出された文書（調査審議の対象としたあらゆる資料を含む）
５）審議等の記録（議事録、会議の記録の概要等）
６）書簡等の記録
７）専門治験審査委員会が意見を述べた文書
８）その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第 10 条　本委員会における保存すべき文書は、本項第１、２、３号又は第４号の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。また、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の終了の日までの間保存する。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。

１）当該被験薬又は当該被験機器に係る医薬品又は医療機器について製造販売承認を受ける日（ＧＣＰ省令第 24 条第３項に規定する通知を受けた時は、通知を受けた日、医療機器の場合は、医療機器ＧＣＰ第 32 条第３項に規定する通知を受けた日）
２）資料を申請書に添付しない旨の通知を受けたときは、通知を受けた日
３）治験の中止又は終了の後３年が経過した日
４）開発を中止した旨の通知を受けた時は、通知を受けた日

２　本委員会は、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得、治験の中止・中断、終了あるいは開発中止の連絡を受ける。また、再審査又は再評価のための試験の場合には、それらの終了の連絡を受ける。

３　保存資料は、治験依頼者等の直接閲覧の要請に応じて提示することができる。

治験審査委員会手順書　改訂記録

版　数	作成・改訂年月日
第　１版	２０００年　４月　１日
第　２版	２００３年　１月１４日
第　３版	２００３年　５月　１日
第　４版	２００４年１０月１９日
第　５版	２００５年　５月　１日
第　６版	２００５年１０月　１日
第　７版	２００６年　７月　１日
第　８版	２００７年　３月　１日
第　９版	２００７年１２月１０日
第１０版	２００９年　１月　１日
第１１版	２００９年　３月２４日
第１２版	２０１０年　４月　１日
第１３版	２０１２年　３月３０日
第１４版	２０１３年　３月１４日
第１５版	２０１３年１２月　１日
第１６版	２０１５年　１月１３日
第１７版	２０１５年　４月　１日
第１８版	２０１９年　４月　１日
第１９版	２０２０年　９月　１日
第２０版	２０２０年１２月　１日
第２１版	２０２１年　４月　１日