

# 治験審査委員会標準業務手順書（SOP）

Standard Operating Procedure

for Institutional Review Board

版番号： 第3版

作成日： 2008年 8月 25日

医療法人かりゆし会 ハートライフ病院

作成者：医療法人かりゆし会 ハートライフ病院  
院長 奥島 憲彦

---

## 目 次

第 1 章 治験審査委員会.....	3
第 2 章 治験審査委員会事務局.....	7
第 3 章 記録の保存.....	7

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Institutional Review Board	Edition : 3rd Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

## 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、厚生省令第 28 号(平成 9 年 3 月 27 日) GCP 省令に関する省令・規則・通知等に基づいて、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および医療機器の臨床試験の実施に対して適用する。医療機器の臨床試験にあつては、本手順書の「医薬品」とあるのを「医療機器」、[治験薬]とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合及び不具合による影響」と読み替えるものとする。
  - 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第 28 号第 56 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。

### (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、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。

### (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、院長が指名する 5 名以上の委員をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。
- (1)委員長・・・1名
  - (2)副委員長・・・1名
  - (3)委員・・・・・・院長が指名した委員数
  - (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（下記(5),(6)の委員を除く）・・・・・・若干名
  - (5)当病院と利害関係を有しない委員・・・・・・若干名
  - (6)治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員・・・・・・若干名（上記(5)と同一人物であることもあり得る）
- 2 前項の委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。

### (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）
  - 2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
  - 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
  - 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（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
  - 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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
    - ・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により検討すること
    - ・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
    - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
    - ・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
    - ・予定される治験費用が適切であること
    - ・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
    - ・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
    - ・治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤で予測できない副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
    - ・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、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な情報

    - ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Institutional Review Board	Edition : 3rd Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

- 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、輸入又は販売の中止、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1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。
  - 4 治験審査委員会は、院長の求めに応じて当院以外の治験実施医療機関の治験の審議を行うものとする。なお、当該審査に関する業務は、本手順書に従うものとする。
  - 5 治験審査委員会は、前項の業務を行う場合、本手順書第4条1項に記載されている資料のほか、次に掲げる資料を入手しなくてはならない。
    - 1) 医療機関概要
    - 2) 治験に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書
    - 3) 治験関連文書（標準業務手順書等）の具備状況等を示す文書

（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回開催する。（審議対象がない場合は開催しない。）ただし、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。
- 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ものとする。
  - 3 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2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。
  - 4 治験審査委員会は、以下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) 過半数ただし最低でも5人以上の委員が出席していること
    - 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

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Institutional Review Board	Edition : 3rd Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

- 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、当病院、治験審査委員会の設置者及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(当病院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること)
  - 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 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(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。
  - 7 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。
  - 8 治験審査委員会委員長が会議を欠席する場合は、事前に治験審査委員会委員長が副委員長他の委員を委員長に指名して代行させる。
  - 9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
  - 10 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
  - 11 院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、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。
  - 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)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
  - 13 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書(書式5、治験審査委員会委員出欠リストを含む)により報告する。治験審査結果通知書(書式5、治験審査委員会委員出欠リストを含む)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
    - ・参加委員名
    - ・治験に関する委員会の決定
    - ・決定の理由
    - ・修正条件がある場合は、その条件
    - ・治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
    - ・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

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Institutional Review Board	Edition : 3rd Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

14 治験審査委員会は、承認済の治験について、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会委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は治験審査委員会委員長が行い、本条第10項に従って判定し、第13項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、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、治験審査委員会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、副委員長他の委員を指名して代行させる。

## 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) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 3) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
- 4) 記録の保存

治験審査委員会での審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and Aを含む）、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

## 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) 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) 提出された文書
- 4) 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）
- 5) 書簡等の記録
- 6) その他必要と認めたもの

（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必須文書は、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する

Heartlife Hospital	Standard Operating Procedure for Institutional Review Board	Edition : 3rd Date : 2008/8/25
--------------------	--	-----------------------------------

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（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
  - 3) 再審査又は再評価が終了する日
- 2 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

以上