

医療法人社団翔医会 小金井橋さくらクリニック
治験審査委員会に関する手順書

制定：2010年 3月 2日（初版）
改訂：2012年 2月15日（第2版）
改訂：2017年 9月19日（第3版）

承認：医療法人社団 翔医会
小金井橋さくらクリニック

院長 杉本 雅幸 

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、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（昭和35年8月10日法律第145号）」（以下、「薬機法」という。）、「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）」並びに最新の関連通知（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）」並びに最新の関連通知（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、医療法人社団 翔医会 小金井橋さくらクリニック 治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）において、医療法人社団 翔医会 小金井橋さくらクリニック（以下、「クリニック」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」とあるのを「製造販売後臨床試験」並びに「臨床試験」と読み替えるものとする（治験審査委員会の名称は読み替えない）。書式においても同様とする。ただし、製造販売後臨床試験として薬機法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、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 人を対象とする医学系研究（治験又は製造販売後臨床試験以外の臨床試験等）の場合には、本手順書において「治験」とあるのを「臨床研究」と読み替えるものとする。（治験審査委員会の名称は読み替えない）。ただし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省告示第3号）（以下、「倫理指針」という）等の該当指針、通知等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について指針等を遵守する。
- 5 その他、院長が審議が必要と認めた臨床試験についても本手順書に準拠して実施する。

- 6 治験審査委員会は、クリニック以外の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、医療法人社団 翔医会 小金井橋さくらクリニック院長（以下、「院長」という）と、以下の事項を記載した治験審査委員会委受託契約書により双方が記名押印又は署名し、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) 実施医療機関及びクリニックの治験審査委員会の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) クリニックの治験審査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) その他の必要な事項

＜治験審査委員会設置者の責務＞

第2条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、治験審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

- 2 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会が審査を行った臨床研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う当該研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
- 3 治験審査委員会の設置者は、倫理審査委員会としての運営を開始するに当たって、治験審査委員会の組織及び、運営に関する規程並びに委員名簿を倫理委員会報告システムにおいて公表しなければならない。
また、治験審査委員会の設置者は、年1回以上、治験審査委員会の開催状況及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として治験審査委員会が判断したものについては、この限りではない。
- 4 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な策を講じなければならない。

- 5 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の組織及び運営が倫理指針に適用していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

<治験審査委員会の責務>

第3条 治験審査委員会は、「治験に関する原則的事項」（GCP第1条解説2、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 治験審査委員会は、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 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審査を行わなければならない。
- 4 治験審査委員会の委員および事務局員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様である。
- 5 治験審査委員会の委員および事務局員は、職務上知り得た情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点および審査の中立性もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。
- 6 治験審査委員会の委員および事務局は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的関連及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

<治験審査委員会の設置及び構成>

第4条 院長は治験審査委員会並びに治験審査委員会事務局（以下「事務局」という。）をクリニック内に設置する。

- 1) 名称：医療法人社団翔医会 小金井橋さくらクリニック 治験審査委員会
- 2) 所在地：東京都小金井市桜町2丁目11番25号
- 3) 設置者：医療法人社団 翔医会 小金井橋さくらクリニック 院長

- 2 治験審査委員会は、院長の指名に基づく、5名以上の委員により構成する。なお、院長は治験審査委員会委員（以下、「委員」という。）になることはでき

ない。

- 3 治験審査委員会委員長（以下、「委員長」という。）：治験審査委員会委員の互選による。委員長の任期は1年とするが、再任は妨げない。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等、不都合又は当該治験に関与する場合、委員長の任務を代行する。また、委員長、副委員長が不都合又は当該治験に関与する場合、委員長の指名により委員が任務を代行できる。
- 4 委員：
 - 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的知識を有する者
(以下、「専門家」という。) 3名以上
 - 2) 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（以下、「非専門家」という。）2名以上
 - 3) クリニックと利害関係を有しない者（以下、「外部委員」という。）1名以上
 - 4) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（本項第3号及び第4号に該当する委員は、同一人物である事もあり得るが、別人か複数であることが望ましい。）
 - 5) 男女両性で構成されていること
 - 6) 倫理指針における審査の場合は、以下の要件に合致する委員で構成し、審査を行う。ただし、①~③に掲げる者はそれぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - ① 医学・医療の専門家、自然科学の有識者1名以上
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者1名以上
 - ③ 研究対象者の観点も含めて、一般の立場から意見を述べることのできる者1名以上
 - ④ クリニックに所属しないもの2名以上
 - ⑤ 男女両性で構成されていること
 - ⑥ 5名以上であること
- 5 委員の数が5名を超えて構成されるときは、本条第4項第2号、第3号の者等を増員し、委員構成を適正な割合に保つこと。
- 6 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

<審査の依頼>

第5条 治験審査委員会は、院長あるいは調査審議を依頼したクリニック以外の実施医療機関の長より治験審査依頼書（書式4）とともに本手順書第6条に定める審査対象資料を受領する。

<治験審査委員会の業務>

第6条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次に掲げる資料を院長あるいは調査審議を依頼したクリニック以外の実施医療機関の長から入手しなければならない。ただし、臨床研究については、その内容に応じて変更できるものとする。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ものとする。

- 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) 治験薬概要書又は添付文書、治験機器概要書
 - 3) 症例報告書の見本（症例報告書に記載すべき事項が治験実施計画書で十分に読み取れる場合には、当該治験実施計画書に症例報告書の見本を含むものとしてよい）
 - 4) 説明文書・同意文書
 - 5) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等（書式1）
 - 6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 7) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（被験者を募集する場合）
 - 8) 被験者への支払いに関する資料
 - 9) 被験者の安全等に係る報告
 - 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 11) クリニック以外の医療機関が調査審議を依頼する場合は、当該医療機関に関する施設概要等
 - 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・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試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講ずることができる等、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 被験者となるべき者（以下、本項において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の説明文書の内容が適切であること。又、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意味のある寄与をする 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 となるべき者に提供するように要求すること。

- ⑤ 被験者となるべき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には、その内容・方法が適切である こと。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 ること及びその内容が適正であること。
- ⑧ 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得られていること。
- ② 以下に掲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（投与量の増大、投与期 間の延長、採血量・回数の増加など）
- 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、不具合に 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）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

⑤ 実施中の各治験について治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回以上、適切に実施されているかを審査すること。

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、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 治験審査委員会は、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、治験審査委員会からの承認の文書、これに基づく院長の指示、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7条 治験審査委員会は、原則として1ヶ月に1回程度開催する。ただし、審議事項がない場合は開催しないものとする。また、院長あるいは調査審議を依頼したクリニック以外の実施医療機関の長から緊急の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。なお、委員出席の会合によりその調査審議を行う。

- 2 治験審査委員会は、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、院長あるいは調査審議を依頼したクリニック以外の実施医療機関の長に意見を文書で通知する。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、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 治験審査委員会は、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、ただし最低でも5名以上の委員の出席
 - 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) 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、治験

審査委員会の設置者と利害関係を有しない者であること（本項第3号及び第4号に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人が複数であることが望ましい）

- 5) 男女両性が参加していること
- 6) 倫理審査の場合は、第4条4項6号を満たさなければならない

5 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許される。

6 当該治験の依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、及び当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する開発業務受託機関の職員等、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、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審議及び採決への参加はできない。

7 委員長が特に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。

8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 採決結果は以下のいずれかによる。

- 1) 承認
- 2) 修正の上で承認
- 3) 却下
- 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（治験の実施の承認にあたり、修正あるいは追加資料を必要とし、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 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長（審査を依頼したクリニック以外の医療機関の場合は当該実施医療機関の長）に、審査結果を治験審査結果通知書（書式5）により通知する。また審議及び採決に参加した委員に関する記録等（書式5）、及び議事録を作成し保存する。治験審査結果通知書には、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（審査資料を含む）
- 3) 審査日（迅速審査の場合は迅速審査日）
- 4) 委員会の決定事項
- 5) 「承認」以外の場合の決定の理由又は修正事項

- 6) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- 7) 治験審査委員会の名称と所在地
- 8) 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自らが保証する旨の陳述
- 9) その他必要な事項

1 1 治験審査委員会は、院長あるいは調査審議を依頼したクリニック以外の実施医療機関の長から 14 日以内に治験審査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。

1 2 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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委員長が行う。

ここでいう軽微な変更とは、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言う。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 年を超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。また、治験依頼者から報告される新たな安全性に関する報告については、迅速審査の対象とはしない。また、委員長は、倫理指針において定める迅速審査についても迅速審査の対象か否かを判断することが出来る。倫理指針上の軽微な変更については、上記規定に準じるものとする。

迅速審査は、委員長及び副委員長の 2 名で行い、委員長又は副委員長が不都合又は当該治験に関与する場合、委員長の指名により委員長又は副委員長と指名された委員の 2 名で行う。審査は本条第 9 項に従って採決し、本条第 10 項に従って院長に通知する。治験審査委員会事務局は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告する。

<専門治験審査委員会>

第 8 条 治験審査委員会は、院長が治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について本治験審査委員会以外の専門治験審査委員会の意見を聴こうとするときは、院長との協議に依る。また、治験審査委員会は院長から、専門治験審査委員会が院長に伝えてきた意見の報告を求める。

2 院長及び治験審査委員会が専門治験審査委員会の意見を聴くことが適当であると判断する場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択する。

3 院長が専門治験審査委員会に意見を聴いた場合においては、治験審査委員会

は意見を述べるに当たり、当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行う。

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9条 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。

- 1) 治験審査委員会の開催の連絡及び開催準備
- 2) 治験審査委員会の議事録、会議の記録の概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成及び会議の記録の概要の公表
- 3) 治験審査結果通知書の作成及び院長（調査審議を依頼したクリニック以外の実施医療機関の場合は当該実施医療機関の長）への提出
- 4) 治験審査委員会で調査審議の対象としたあらゆる資料、議事録、会議の記録の概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存
- 5) 院長が専門治験審査委員会に意見を聴いた場合、当該専門治験審査委員会が意見を述べた文書の受領
- 6) 倫理審査委員会報告システムにおける本手順書、委員名簿、開催状況及び審査概要の公表
- 7) 調査及びモニタリング・監査の受け入れ
- 8) 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

＜記録または文書の保存責任者＞

第10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（各委員の所属・職名、資格を含む）
- 3) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
- 4) 議事録及び会議の記録の概要（議事録、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) 専門治験審査委員会に意見を聴いたときは当該専門治験審査委員会の意見を記載した文書
- 7) その他必要と認めたもの

<記録または文書の保存期間>

第11条 治験審査委員会において保存すべき記録または文書は、本項第1号、第2号、第3号又は第4号のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合は当該被験薬又は当該被験機器の再審査又は再評価の終了の日までの間保存する。臨床研究の場合は当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う当該研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保存する。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製造販売承認の通知を受けた日
 - 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) 治験の中止もしくは終了後3年を経過した日
 - 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 治験審査委員会は、院長あるいは調査審議を依頼したクリニック以外の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・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、規制当局及び治験依頼者の直接閲覧要請に応じて提示する。

第4章 治験審査委員会の公表

<治験審査委員会の公表>

第12条 治験審査委員会設置者は、GCP第28条第3項に従い治験審査委員会の手順書、委員会名簿、会議の記録の概要（以下「治験審査委員会の手順書等」という）を公表する。また、年1回以上、治験審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理委員会報告システムにおいて公表する。

- 2 治験審査委員会設置者は治験審査委員会の手順書及び治験審査委員会委員名簿については、最新のものを公表する。
- 3 治験審査委員会設置者は、会議の記録の概要の公表の際、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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で

公表する。また、作成した会議の記録の概要は、治験審査委員会開催後2ヶ月以内を目処に公表する。

- 4 治験審査委員会開催予定日については、開催日の決定後直ちに開催予定日を公表する。

<治験審査委員会の公表の方法>

第13条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等をいずれかの方法で公表する。

- 1) クリニックのホームページにて公表する。
- 2) クリニック事務室等へ一般閲覧できるよう備え置く。
- 3) 倫理審査委員会報告システムにて公表する。

第5章 手順書の改訂

<手順書の改訂>

第14条 本手順書の改訂については、治験事務局が起案し、院長の承認を得ることとする。

- 附則1 本手順書は2010年3月2日より施行するものとする。
- 附則2 本手順書は2012年2月15日より施行するものとする。
- 附則3 本手順書は2017年9月19日より施行するものとする。