

滋賀医科大学医学部附属病院
治験審査委員会標準業務手順書

第 10 版 改訂年月日：西暦 2020 年 8 月 26 日

作成：滋賀医科大学医学部附属病院
臨床研究開発センター

改訂履歴

版数	作成/改訂年月日
初版	西暦 2007 年 6 月 27 日
第 2 版	西暦 2008 年 7 月 1 日
第 3 版	西暦 2009 年 3 月 26 日
第 4 版	西暦 2010 年 1 月 28 日
第 5 版	西暦 2012 年 1 月 25 日
第 6 版	西暦 2013 年 7 月 1 日
第 7 版	西暦 2015 年 4 月 1 日
第 8 版	西暦 2019 年 2 月 21 日
第 9 版	西暦 2019 年 11 月 27 日
第 10 版	西暦 2020 年 8 月 26 日

目次

第 1 章 総則	3
(目的と適用範囲)	3
(用語)	3
(構成及び各書式・様式等)	3
(秘密の保全)	3
(記録の保存)	4
(本手順書の保管及び公表)	4
(本手順書の改訂)	4
第 2 章 治験審査委員会	4
(治験審査委員会の責務)	4
(治験審査委員会の設置及び構成)	4
(治験審査委員会の業務)	5
(治験審査委員会の運営)	9
(被験者の治験への参加)	10
(迅速審査)	10
第 3 章 治験審査委員会事務局	11
(治験審査委員会事務局)	11
(治験審査委員会の運営)	11
(治験審査委員会議事録、会議の記録の概要の作成)	11
(審査結果報告書の作成及び報告)	12
(治験審査委員会関連情報の公表)	12
第 4 章 他の医療機関からの審査受託	13
(他の医療機関からの審査受託)	13
第 5 章 記録の保存	15
(記録の保存)	15
(記録の保存責任者)	16
(記録の保存期間)	16
(記録の廃棄)	16

第1章 総則

(目的と適用範囲)

第1条 この滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会（以下、「本治験審査委員会」という。）における治験の審査に係る標準業務手順書（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」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、「GCP省令」という。）並びにGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という。）、「医薬品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」、「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」並びにそれら省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GPSP（GPMSP）省令等」という。）及び「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会規程」（以下「本治験審査委員会規程」という。）に則って、本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、医療機器、再生医療等製品並びに体外診断用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、及び医薬品、医療機器、再生医療等製品並びに体外診断用医薬品の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。

3 医薬品及び再生医療等製品の再審査申請・再評価申請又は適正使用情報の収集のため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には、本手順において「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 医療機器の再審査申請・再評価申請又は適正使用情報の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験機器」とあるのを「製造販売後臨床試験機器」と読み替えるものとする。

(用語)

第2条 本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定するものとする。

(構成及び各書式・様式等)

第3条 本手順書は、「総則」、「治験審査委員会」、「治験審査委員会事務局」、「他の医療機関からの審査受託」、「記録の保存」の各章からなる。なお、治験審査関係書類の書式等については、別途定める。なお本手順書に示す書式・様式のうち『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について』（以下「統一書式」という。）並びに関連する通知で定められた書式は、それを用いる。各書式・様式等については統一書式に準じ依頼者・責任医師等の作成者と協議の上、押印の省略を可能とする。押印を省略する場合は、作成者の特定・最終版の識別について明確となるよう留意する。

(秘密の保全)

第4条 本治験審査委員会の設置者、本治験審査委員会委員、委員以外の特別な分野の専門家並びに本治験審査委員会事務局は、被験者に関する守秘義務を負う。また、審査に

係る業務において、開示を受け又は知り得た医療機関の情報（治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者の情報を含む）について、厳重に秘密を保持し、調査審議を依頼した医療機関の長の事前の承諾なく、これを第三者に開示・漏洩しないものとする。なお GCP 省令に定められた治験審査委員会関連情報の公表に当たっては本手順書第 18 条に従う。

（記録の保存）

第 5 条 本院において実施される治験に関する記録は、「本治験審査委員会規程」及び本手順書第 5 章「記録の保存」に従って適切に保存するものとする。

（本手順書の保管及び公表）

第 6 条 本手順書の原本は本治験審査委員会事務局で保管する。また GCP 省令並びに本手順書第 18 条に従い公表するとともに、本治験審査委員会関係者に周知を要請するものとする。

（本手順書の改訂）

第 7 条 本手順書は、原則年 1 回程度に治験審査委員会事務局が本治験審査委員会設置者である滋賀医科大学医学部附属病院 病院長の指示を受け改訂し、病院長の承認を得るものとする。なお、作成あるいは改訂に当たっては、作成日あるいは改訂日及び版番号を記すものとする。改訂を行った場合は変更一覧を作成し、改廃の記録を残すものとする。

第 2 章 治験審査委員会

（治験審査委員会の責務）

第 8 条 本治験審査委員会は「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を保護しなければならない。

2 本治験審査委員会は、社会的に弱い立場にあるもの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 本治験審査委員会は、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わなければならない。

（治験審査委員会の設置及び構成）

第 9 条 本治験審査委員会は、滋賀医科大学医学部附属病院 病院長（以下、「設置者」という。）により設置され、GCP 省令等に定める実施医療機関の長が設置した治験審査委員会として「本治験審査委員会規程」により組織するものとする。

2 本治験審査委員会は、次に掲げる 12 名以上の委員をもって組織する。

- (1) 滋賀医科大学医学部附属病院診療科の科長 若干名
- (2) 滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部長
- (3) 医学、歯学又は薬学等の自然科学以外の領域に属する学識経験者 若干名
- (4) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有せず、かつ設置

者と利害関係を有しない者 若干名

(5) その他設置者が必要と認める者

(6) 男女両性にて構成する。

- 3 前項の委員は、管理運営会議の議を経て、設置者が指名する。
- 4 前項の委員は設置者が指名し、委員の任期は、「本治験審査委員会規程」に従い2年とし、再任を妨げない。
- 5 委員の任期満了又は特別の事由により委員に欠員が生じた場合における後任の委員の指名については、「本治験審査委員会規程」に従い、設置者が指名するものとする。なお特別の事由により委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。
- 6 設置者は治験審査委員会の要請を受けて委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。
- 7 設置者は多数の委員候補を常時確保し、調査審議を行おうとする治験毎に適切な委員を選任し、委員名簿を作成することは可能である。その場合、委員名簿の委員構成は当該治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うこととする。また当該治験で選任された以外の委員候補が代行することは不可である。
- 8 治験審査委員長及び副委員長は、「本治験審査委員会規程」に従い、委員の互選により選出する。
- 9 事故等により治験審査委員長が欠席となる場合は「本治験審査委員会規程」に従い、副委員長が職務を代行する。両者が欠席となる場合、治験審査委員長は他の委員の中からあらかじめ代行者を指名する。
- 10 治験審査委員長は、委員会を招集し、議長となる。なお委員長自らが治験責任医師を務める審査は、副委員長が代行する。副委員長が欠席となる場合は、代行する委員を互選により選出する。
- 11 治験審査委員は治験審査の質の向上のために教育、研修を受講し、設置者はその機会を設けるものとする。
教育、研修は、設置者が提供したプログラムを原則年間3回受講するものとする。
なお、他のプログラムを受講（e-learningを含む）した場合は、認定証写しまたは受講証の写し等、受講を証明する書面の提出をもって1受講証1回受講として代えることができる。

（治験審査委員会の業務）

第10条 本治験審査委員会は、その責務の遂行のために、調査審議を依頼する実施医療機関の長（以下、「医療機関の長」という）より「治験審査依頼書」（書式4）と共に次の最新の資料を入手しなければならない。ただし、副作用等の情報について治験依頼者から「安全性情報に関する報告書」（書式16）をもって直接通知を受けている場合は、実施医療機関の長からの同資料の入手は不要とする。

- 1) 治験実施計画書（実施計画書の分冊に記載された実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等については、当該医療機関に関わるもののみ提出を受けることとする。）
- 2) 治験薬概要書・治験機器概要書または添付文書
- 3) 症例報告書の見本（レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書

にあつてはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。また、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に関する事項を含むものとする。)

- 4) 説明文書と同意文書
 - 5) 治験審査委員会が必要と求める場合は、治験の費用負担について説明した文書(他の実施医療機関の審査時は必要に応じて審査料にかかる文書を含む)
 - 6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 7) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ある場合)
 - 8) 被験者の安全等に係わる報告
 - 9) 治験責任医師等の氏名を記載した文書(治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト、必要に応じ治験分担医師の履歴書)
 - 10) 被験者への支払(支払がある場合)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) 自ら治験を実施するものが審査依頼をする場合、治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記録した資料
 - (1)モニタリングに関する手順書
 - (2)監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (3)治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (4)GCP 省令の規程により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事するものが行う通知に関する事項を記載した文書
 - (5)実施医療機関が自ら治験を実施するものの求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に上げる記録を閲覧に供する旨を記載した文書、実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP 第 46 条に規程する場合を除く)には、自ら治験を実施するものは治験を中止できる旨を記載した文書
 - (6)その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - 13) 他の医療機関の審査時の審査資料は本手順書第 3 章「他の医療機関からの審査受託」に基づいて入手する。
 - 14) その他治験審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)
- 2 本治験審査委員会は、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する次の事項について治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議に努め、その記録を作成する。
- なお、委員会審査、迅速審査、報告等の別は本手順書別紙に定めるとともに迅速審査については本手順書第 13 条に規定する。
- 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(書式 1)」により検討すること。なお治験分担医師についても「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」(必要に応じ治験分担医師の「履歴書(書式 1)」)

- 等により検討を行う。また併せて、治験責任医師・治験分担医師の臨床研究に関連した教育を受講していることを証する文書、利益相反状況の自己申告書及び、その他適切な文書により、適格性を検討する。なお、治験責任医師・分担医師が利益相反状況にあることが申告された場合は、滋賀医科大学利益相反マネジメント委員会（または、実施医療機関等に設置された同等の組織）の意見を求めるものとする。
- 3) 治験の目的、計画及び実施が倫理的、科学的に妥当なものであり、当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であること。
 - 4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、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）。
 - 5) 被験者の同意を得る方法が適切であること（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験においては答申 GCP「7-2-2 被験者の同意取得が困難な場合」、「7-2-3 非治療的試験」、「7-2-4 緊急状況下における救命的治験」及び「7-2-5 被験者が同意文書等を読めない場合」の規定に従っていることを確認すること。なお、治験審査委員長が必要と認める場合には、実施医療機関等の倫理委員会に意見を求めることができる）。
 - 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（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）。
 - 7) 必要と認められる場合は、実施医療機関の長に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払い方法又は確保の方法を審査し、これらが適切であるか否かを確認することができる。
 - 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（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）
 - 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。
 - 10) ゲノム薬理学を利用した治験については、「ゲノム薬理学を利用した治験について（薬食審査発第 0930007 号平成 20 年 9 月 30 日）」に従い、また「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じて計画、手順が適切であること。
 - 11) 国際共同治験や、欧米等で既承認の未承認薬のブリッジ試験の場合において、治験薬の容器又は被包が英文で記載されている場合、治験実施計画書、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を説明した文書、英文で記載されることの妥当性、当該医療機関での対応について調査審議を行うこと。
 - 12) 治験審査委員長は、条件付で承認された治験実施計画書の審査資料に対して、適切に修正等が行われているかを医療機関の長経由にて「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」（写し）を入手し、確認する。
 - 13) 治験審査委員長は、治験依頼者又は自ら治験を依頼する者及び治験責任医師より疑義に対する回答として「治験審査委員会質問事項に関する見解書（IRB様式 8）」及びその他必要な資料を入手し、確認する。

- 1 4) 医療機関の長が、治験審査委員会にて「承認」と決定した事項に対し、「修正の上で承認」、「却下」、「既に承認した事項を取り消し」又は「保留」の判断をした場合は、治験審査委員長は医療機関の長より「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）（写し）を入手する。
- 1 5) 治験審査委員長は、実施医療機関が治験依頼者より「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通知書」（書式9）で合意拒否の連絡を受けた場合、報告を受けるものとする。
- 3 本治験審査委員会は、治験の実施中、終了、中断及び中止時において次の事項について調査・審議し、記録を作成する。
 - 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（書式8）
なお医療機関の長は「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通知書（書式9）」において、治験依頼者が合意できない旨、回答してきた場合、本治験審査委員会に報告する。
 - 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（書式8）。
 - 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等（書式12、13、14、15、19、20）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。なお、必要に応じて、治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。
 - 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（書式16）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
 - 5) 緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱内容（滋賀7）につき治験審査委員会に報告すること。
 - 6) 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査並びに審査すること（書式11）。なお適宜被験者に対する危険の程度に応じて適切な頻度で実施するものとする。
 - 7) 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（書式17、書式18）。
 - 8) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性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、同意文書及びその他の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要求できること。
 - 9) 自ら治験を実施するものが審査依頼をする場合は、モニタリング報告書並びに最新の監査計画書。
- 4 医療機関の長が、本治験審査委員会以外に専門治験審査委員会へ意見を聴く必要があると認めた場合、協議のうえ妥当性と適切な治験審査委員会の選択に協力し、承諾の可否を提示する。意見を聴く場合は、情報共有、役割分担等の検討に協力する。なお医療機関の長へ専門委員会より意見があった場合は、速やかに本治験審査委員会へ報告される。その意見を踏まえて当該実施医療機関における地域的特性、当該実施医療機関

において被験者となる集団の特性等その他当該実施医療機関に固有の事項について考慮したうえで、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べる。

- 5 その他本治験審査委員会が求める事項について調査・審議し、記録を作成する。
- 6 治験審査委員は当該治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性を適切に調査審議するために必要な研修等の研鑽を行う。

（治験審査委員会の運営）

第11条 本治験審査委員会は、原則として毎月1回定期的に開催する。

- 2 前項以外で以下の場合には、緊急の事態に応じて臨時に開催することができる。

- 1) 治験審査委員長が必要と判断した場合。
- 2) 医療機関の長から開催依頼があった場合。

原則として委員会審査を行うこととするが、設置者が治験審査委員会の審査に緊急性を要すると判断する場合で成立要件を満たすことが困難な場合は、緊急審査を開催することが出来る。

緊急審査は委員長及び1名以上の委員によって開催する。

採決は構成員の全員の合意とし、本条第10項により判定し病院長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で緊急審査の内容と判定を報告し承認を得なければならない。ただし、治験審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、治験審査委員会の決定に従わなければならない。

- 3 治験審査委員長は、本治験審査委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。なお、治験審査委員長が治験責任医師を務める治験審査については、代行の者が議事の進行を司るものとする。
- 4 本治験審査委員会の審議及び採決には、GCP省令、「本治験審査委員会規程」に定めるところにより、委員の過半数かつ「本治験審査委員会規程」第4条第1項第3号及び同項第4号に掲げる委員の各1名以上の出席を必要とする。なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。
- 5 審査品目の説明は原則として治験責任医師（出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行う。なお必要に応じて治験依頼者に出席、補足説明等を要請する。
- 6 本治験審査委員会は、「本治験審査委員会規程」に定めるところにより、委員以外の者の委員会への出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。
- 7 「本治験審査委員会規程」に定めるところにより、委員を代理出席させることはできない。又、委任状による出席についても認めない。本治験審査委員会の採決には審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
- 8 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験責任医師所属診療科長等）及び治験責任医師と関係のある委員は、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。
- 9 本治験審査委員会の採決は、原則として出席委員の全員の合意によるものとする。
- 10 審査結果は、「治験審査結果通知書」（書式5）に次のとおり示し実施医療機関の長に報告するものとする。なお、②から⑤の場合は、その理由も付す。
 - 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
- ⑤ 保留

- 1 1 治験審査委員長は本治験審査委員会の決定に対し、治験依頼者もしくは治験責任医師等より異議申し立てがある場合は申立者より「治験審査委員会の決定に対する異議申立書」（滋賀8）を入手する。当該事項について必要に応じ再審査を実施し、前項に準じ審査結果を報告する。
- 1 2 設置者は本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を治験審査委員会事務局に作成させ、公表しなければならない。

（被験者の治験への参加）

- 第12条 本治験審査委員会は、治験責任医師に対して本治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が「治験審査結果通知書」（書式5）で通知され、かつ治験の契約が締結された後でなければ治験薬の交付並びに被験者を治験に参加させてはならないように求めるものとする。
- 2 本治験審査委員会は、治験責任医師に対して以下の場合を除き、治験審査委員会からの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に求めるものとする。
 - ① 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
 - ② 変更が事務的事項に関するものである場合

（迅速審査）

- 第13条 本治験審査委員会は、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、迅速審査により審査する。
- ここでいう進行中の治験に関わる軽微な変更とは、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、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意味する。具体的には以下のような変更等とする。（別紙1参照）
- ① 治験依頼者の組織・体制の変更（当該実施医療機関以外の実施医療機関特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えない）
 - ② 治験契約期間の延長
 - ③ 実施（契約）症例数の追加
 - ④ 治験分担医師の追加・削除
- 2 迅速審査は、原則として治験審査委員長が行い、「本治験審査委員会規程」及び本手順書第11条第10項に従って審査、判定し、「治験審査結果通知書」（書式5）により医療機関の長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告し、承認を得るものとする。治験審査委員長が治験責任医師を務める治験においては代行の者が審査を行う。なお、必要に応じて、医師資格のある委員1名以上が審査に参加するものとする。

第3章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局)

第14条 治験審査委員会事務局は滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センターに置く。

(治験審査委員会の運営)

第15条 治験審査委員会事務局は、原則として年1回程度に本手順書の改訂案を設置者の指示を受け作成し、設置者の承認を得るものとする。なお、改訂版には、改訂版数を明記するものとする。

2 治験審査委員会事務局は、「本治験審査委員会規程」に基づき設置者が指名した治験審査委員会委員に対し「治験審査委員会委員委嘱書」(院内様式2)を発行し、「治験審査委員会委員受諾書」(院内様式3)を入手する。また「治験審査委員会指名書[名簿]」(院内様式1)(以下、「委員会名簿」という。)を作成し、保管する。また委員会名簿には、以下の事項を記載するものとする。

- 1) 委員の所属、職名、氏名、任期
- 2) 治験審査委員長の違い
- 3) 「本治験審査委員会規程」による委員の種別

委員会名簿は必要に応じて、治験毎に作成する。

3 治験審査委員会事務局は設置者が委員以外の特別な分野の専門家を指名した場合、専門家に対し「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会専門家委嘱書」(院内様式9)を発行し、「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会専門家受諾書」(院内様式10)を入手する。その場合、委員会名簿に専門家として反映させるものとする。

4 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の各委員に開催案内及び審査資料を遅くとも治験審査委員会の開催日1週間前までに提供する。審査に欠席した委員の資料は後日回収する。電子的に資料を提供する場合は別途定める手順書に従うものとする。

5 治験審査委員会事務局は、設置者が他の医療機関の長からの調査審議の依頼を受けた場合、本手順書第3章に従い業務を行う。また他の医療機関から治験審査委員会選択の判断に際し情報の要求があった場合は、適切に対処する。

6 治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書」(書式5)を作成し、治験審査委員長の承認を得る。

7 治験審査委員会事務局は治験審査委員の設置者の指示を受けて、適切な教育・研修のプログラム、課題の提供を行うと共に、受講履歴の管理を行う。なお、設置者が提供したプログラムの受講証は原則として発行せず、議事録の出席記録をもって代える。

(治験審査委員会議事録、会議の記録の概要の作成)

第16条 治験審査委員会の議事録は、「本治験審査委員会規程」に定めるところにより、治験審査委員会事務局が議事録案を作成する。

2 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審議時間及び審査結果を記載する。

3 治験審査委員長及び設置者は、議事録の内容を確認しなければならない。

- 4 治験審査委員会事務局は治験審査委員会の各委員に議事録案に対する意見を取りまとめ、必要に応じて修正を加えた後、議事録を完成させ、それを保存する。
- 5 本治験審査委員会の開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに、その会議の記録の概要を作成する。会議の記録の概要の作成にあたっては以下を遵守する。
 - 1) 開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。
 - 2) 上記1)の議題には、成分記号（治験薬：一般名が付されている場合にはその名称を含む。）または識別記号及び一般的名称（治験機器）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。
 なお、議題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたABC-123（一般名）の第Ⅲ相試験」などが考えられる。
 - 3) 上記1)の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載する。
 なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載する。
 - 4) 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要は作成しない。

（審査結果報告書の作成及び報告）

- 第17条 治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書」（書式5）を作成し、治験審査委員長に確認を求め、医療機関の長に提出する。
- 2 「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 治験に関する委員会の決定
 - ② 決定の理由
 - ③ 修正条件がある場合は、その条件
 - ④ 委員の出欠

（治験審査委員会関連情報の公表）

- 第18条 治験審査委員会事務局は、設置者の指示により本手順書第6条、第15条、第16条に定める本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表を行う。公表にあたっては以下を遵守する。
- 1) 本治験審査委員会の開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに、その会議の記録の概要を公表する。
 - 2) 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれること。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はないこと。
 - 3) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）より、会議の記録の概要に治験依頼者等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。
 - 4) 本治験審査委員会の手順書及び委員名簿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しておく。また、会議の記録の概要については、本治験審査委員会の開催後2か月以内を目

途に公表する。

- 5) 原則としてホームページで公表するが、本治験審査委員会の手順書等を治験管理部門に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供することも可とする。
- 6) 他の医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、治験審査委員会の開催予定日について、あらかじめ公表する。
- 7) 議事録の開示を求められた場合は、原則、本人と法定代理人のみとし、「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会議事録開示要請書（IRB様式7）」をもって申請を受け、妥当と判断された場合は、面談のうえ開示するものとする。

第4章 他の医療機関からの審査受託

（他の医療機関からの審査受託）

第19条 設置者が他の医療機関の長（以下、「委嘱医療機関」という。）より本院治験審査委員会に対し GCP 第 27 条に定められた当該「治験ごとに選択する適切な治験審査委員会」あるいは「専門治験審査委員会」として意見を求められた場合は、以下の手続きに従う。

また特に下記に定めない事項については、本手順書第 1、2、4、章に従うものとする。なお、以下に定める書式・様式類は本治験審査委員会書式・様式を指す。

1) 審査受託依頼、契約

設置者は委嘱医療機関より「治験審査委員会受託依頼書」（IRB 様式 1）を入手し、設置者と委嘱医療機関の長は GCP 第 30 条を遵守し原則として「治験審査委員会審査受託契約書（案）」（IRB 様式 2）を元に契約締結する。

なお設置者は委嘱医療機関より本治験審査委員会に対し下記手続きの可否について確認をとる。

- ①「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」（写し）の提供
- ②治験依頼者又は自ら治験を依頼する者より疑義が発生した場合における「治験審査委員会質問事項に関する見解書（IRB様式 8）」等書面での回答
- ③医療機関の長が、治験審査委員会にて「承認」と決定した事項に対し、「修正の上で承認」、「却下」、「既に承認した事項を取り消し」又は「保留」の判断をした場合における「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）（写し）の提供
- ④治験依頼者より「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通知書」（書式 9）で合意拒否の連絡をうけた場合における報告

2) 手順書・委員名簿

- ①設置者は委嘱医療機関の長に対し、治験審査委員会に係る本手順書、委員名簿の入手は公表資料より入手するよう要請する。
- ②設置者は、事態の緊急性に応じて臨時に治験審査委員会を開催するものとし、委嘱医療機関の長に対し、速やかに意見を述べるものとする。
- ③専門治験審査委員会として治験の実施・継続適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議を行う場合の手続きは、本手順第 1 章に準ずる。

3) 審査時提出書類

治験審査委員長は委託医療機関の長より「治験審査依頼書（書式4）」及び下記審査に必要な資料を入手する。但し「治験審査依頼書（書式4）」にある添付資料の書式名及び書式番号が、委託医療機関における書式名、書式番号と異なる場合は、委託医療機関の定めるところに従い修正することで差支えないが、委嘱医療機関においても、統一書式の使用を推奨するものとする。

治験責任医師、治験分担医師に関しては、治験関連研修受講状況等治験の経験、教育に係る補足資料を添付するものとする。

また治験審査委員長は委託医療機関の長から GCP 第 32 条第 1 項各号にあげられた文書（ただし専門治験審査委員会にあたっては専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る）を入手する。

なお、治験実施の可否に係る審査（初回審査）依頼にあたっては、「治験実施医療機関の概要」（IRB 様式 4）、「治験審査委員会受託契約書」（IRB 様式 2）写し及び、必要に応じ「治験審査費用に関する覚書」（IRB 様式 3）写しを入手する。

また、治験審査委員長は治験の継続、治験実施計画書等の変更、治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更、委嘱医療機関における副作用・不具合、有害事象の発生、新たな安全性情報の入手に係る審査依頼についても、委嘱医療機関の長より「治験審査依頼書（書式4）」及び GCP 第 32 条第 1 項各号にあげられた文書（ただし専門治験審査委員会にあたっては専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る）を入手する。ただし、副作用等の情報について治験依頼者から「安全性情報に関する報告書」（書式 16）をもって直接通知を受けている場合は、委嘱医療機関の長からの同資料の入手は不要とする。また、複数の実施医療機関において同一の治験を実施している場合は、一括して通知を受けることができる。なお必要に応じて「治験審査経費算定内訳書（他施設用）」（IRB 様式 5）の添付を要請する。

4) 審査経費

審査経費については、本来委嘱医療機関へ請求すべきものであるが、本治験の治験依頼者に対し委嘱医療機関が作成した「治験審査経費算定内訳書（他施設用）」（IRB 様式 5）に基づいて滋賀医科大学へ納入を要請するものとする。

設置者、委嘱医療機関、本治験の治験依頼者は事前に「治験審査費用に関する覚書」（IRB 様式 3）を締結し、設置者は滋賀医科大学医学部附属病院が発行する請求書をもって審査経費を請求する。

5) 報告、通知

① 治験審査委員長は「治験審査結果通知書」（書式 5）をもって委嘱医療機関の長に審査結果報告を行う。複数の実施医療機関において実施される同一の治験についての審議を受託しており、一括して副作用等の情報について治験依頼者から「安全性情報に関する報告書」（書式 16）をもって直接通知を受けている場合においては、各委嘱医療機関の長へ加え治験責任医師及び治験依頼者等にも同時に審査結果報告を行うことができる。（ただし、各委嘱医療機関の長と本治験審査委員会の意見が同じ場合に限る。）

② 専門治験審査委員会として意見を求められている場合は治験実施適否の判断の前提となる特定の専門的事項について「承認する」「修正の上で承認する」「却下する」の提示の仕方が不適切な場合はそれ以外の陳述等による意見でもよい。

6) 治験終了通知、治験中止（中断）通知

治験審査委員長は委嘱医療機関の長から「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)を入手する。委嘱医療機関における当該書式が「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)と異なる場合は、別途定める運用に従う。

7) 開発中止等に関する報告

治験審査委員長は委嘱医療機関の長から「開発の中止等に関する報告書」(書式18)を入手する。委嘱医療機関における当該書式が「開発の中止等に関する報告書」(書式18)と異なる場合は、別途定める運用に従う。

8) 記録の保存

- ① 治験審査委員会事務局は委嘱医療機関からの調査審議の依頼、委嘱に伴い発生した記録を保存する。
- ② 必要に応じ治験審査委員会事務局は委嘱医療機関に対し「医療機関における治験関連記録保存責任者指名書2」(院内様式4-2)の写しを提出する。
- ③ 治験審査委員長が本治験の治験依頼者あるいは委嘱医療機関の長から「開発の中止等に関する報告書」(書式18)を入手した場合、治験審査委員会事務局はその指示に基づき、委嘱医療機関の審査に係る記録の保存、廃棄の管理を行う。
- ④ 設置者は、委嘱医療機関の長並びに治験依頼者から委員名簿及び治験審査委員会の議事録等原本の閲覧について申し出があった場合には、これに応じなければならない。申し出に当たっては「治験審査委員会関連記録閲覧申請書」(IRB様式6)の提出を要請する。

- 2 設置者は、委嘱医療機関の治験審査に係る治験関連記録について、治験依頼者によるモニタリング及び監査及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、適切かつ速やかに行われるように協力する。

第5章 記録の保存

(記録の保存)

第20条 設置者は、保存すべき記録の保存責任者を滋賀医科大学医学部附属病院治験取扱規程(以下、「本治験取扱規程」という。)に従い指名するものとする。

- 2 治験審査委員会事務局は次の文書を保存する。

- ① 本手順書、治験審査委員会委員指名書[委員名簿](院内様式1)、治験審査委員会委員委嘱書(院内様式2)、治験審査委員会委員受諾書(院内様式3)、滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会専門家委嘱書(院内様式9)、滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会専門家受諾書(院内様式10)
- ② 治験審査依頼書(書式4)
- ③ 治験審査委員会の開催通知、審査対象文書
- ④ 治験審査委員会議事録及び概要
- ⑤ 治験審査結果通知書(書式5)
- ⑥ 治験実施計画書等修正報告書(書式6)
- ⑦ 治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)
- ⑧ 治験実施状況報告書(書式11)
- ⑨ 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)

※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
通知書(書式9)において、治験依頼者が合意できない旨、回答し
てきた場合は書式9

- ⑩ 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)
- ⑪ その他委嘱医療機関からの審議依頼にかかる書類

(記録の保存責任者)

第21条 設置者は、「本治験取扱規程」に従い、保存すべき文書又は記録の保存責任者として臨床研究開発センター長を指名するものとする。

2 前項により指名された記録保存責任者は、次の文書又は記録を保存するものとする。記録保存責任者は、記録が紛失、破棄されることがないように適切な保存場所を設置の上保存する。

1) 本手順書

2) 治験審査に関する文書(審議依頼書及びその添付資料、治験審査委員会に対する通知、報告書及びその他審議資料等)

3) 治験審査委員会の会議の記録並びにその概要

4) 治験審査委員会の委員名簿(初版及び改訂版)

5) 委嘱医療機関との間に発生する文書

3 記録保存責任者は、記録が紛失、破棄されることがないように、適切な保存場所を設置の上保存する。

(記録の保存期間)

第22条 設置者は、治験審査委員会において保存すべき文書又は記録を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。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等と協議するものとする。

1) 当該治験薬・治験機器に係る製造販売承認日(開発が中止又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されることが決定された場合にはその旨が通知された日から3年が経過した日)

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

3) 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する日まで

2 設置者は、治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書」(書式18)により、前項にいう承認取得、開発中止又は再審査若しくは再評価終了の連絡を文書で受けるものとする。

3 設置者は、委嘱医療機関の長から本条1、2項の報告を受けた場合もこれに準ずる。

(記録の廃棄)

第23条 設置者は保存している記録が保存期間を満了し、医療機関の長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

この標準業務手順書は、2020年9月1日から施行する。

以上

別紙(審査項目区分)

審査項目区分	通常 審査	迅速 審査	報告	その他・備考
治験等が1年を超えて実施される場合の継続審査	■			
治験実施計画書の変更(治験組織等に関する事項)				
当院を担当するモニターや監査担当者等の変更				■ 審査・報告不要
CROなどの開発業務受託機関の追加(当院に係わる場合)		■		■ 審査前変更可
治験調整委員会および効果安全性評価委員会等の変更				■ 審査・報告不要
その他当院での治験実施に直接関わらない変更				■ 審査・報告不要
治験実施計画書の変更(実施医療機関および治験責任医師等に関する事項)				
治験責任医師の変更(当該施設)	■			実施計画書別紙変更のみが遅延して申請の場合は迅速審査で可
治験責任医師の所属、職名の変更(当該施設)		■		■ 審査前変更可
実施医療機関の追加、名称・所属の変更、所在地の変更、治験責任医師の変更(当該施設以外)				■ *審査・報告不要
治験分担医師の変更(当該施設)		■		履歴書不要
治験協力者の変更(当該施設)				■ リストの了承日以降業務を分担できる
治験実施計画書の変更(治験方法の関する事項)				
調査事項・時期の変更など(被験者の負担を増加させる場合)	■			
調査事項・時期の変更など(被験者の負担を増加しない場合)		■		
選択基準・除外基準・併用禁止薬・併用禁止療法の変更など	■			
治験実施計画書の変更(症例数の変更)				
治験全体の症例数変更		■		
各実施医療機関における予定症例数の変更		■		
本変更に伴う各資料の変更		■		
治験実施計画書の変更(治験実施期間の変更)				
実施医療機関における契約期間の延長が必要な場合		■		
実施医療機関における契約期間の延長が不要な場合				■ 審査・報告不要
契約期間の延長が必要な本変更に伴う各資料の変更		■		
治験実施計画書からの逸脱(緊急の逸脱)	■			■ 審査前変更可
治験実施計画書からの逸脱(緊急以外の逸脱)			■	本 IRB 独自
同意説明文書(アセントも含む)の改訂	以下に定める以外は改訂の根拠となる事項の審査区分に準ずる			
新たな安全性情報の追加など	■			
治験方法の変更など(被験者の負担を増加させる場合)	■			
治験方法の変更など(被験者の負担を増加しない場合)		■		
治験方法の変更など(責任医師の変更)	■			
治験方法の変更など(責任医師の所属・役職の変更)		■		
治験方法の変更など(分担医師の所属の変更)		■		■ 審査前変更可
治験方法の変更など(分担医師の役職の変更)				■ 審査・報告不要
治験薬概要書の改訂				
1年に1回の見直しによる改訂	■			
概要書補遺、治験薬概要書改訂扱いとなる安全性報告	■			
規格・安定性に関する事項		■		
症例報告書の見本の改訂	症例報告書に記載すべき事項が治験実施計画書より十分に読み取れるような場合にあっては、当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含むものとし審議項目としない			
レイアウト(EDCの場合はその仕様)				■ 審査・報告不要
上記以外		■		
依頼者による治験の費用負担について説明した文書の変更				
被験者への支払に関する資料(被験者への支払いがある場合)	■			
新たな安全性情報に関する報告	■			

審査項目区分	通常 審査	迅速 審査	報告	その他・備考
個別報告の取り下げ案件		■		
年次報告	■			
被験者募集などの治験広告の方法（ポスター、ビデオ、ホームページを含む）				
新たな資料の追加	■			
レイアウト等のみの内容変更を伴わない変更		■		
健康被害補償に関する事項の変更				
保険期間の変更		■		
当院に係わらない（他施設情報等）変更				■ 審査・報告不要
上記以外	■			
モニタリング報告書・監査報告書（医師主導治験）	■			
治験の中断・中止				
治験依頼者による中断・中止			■	
実施医療機関（治験責任医師）の判断による中断・中止	■			
治験の終了			■	
その他				
治験実施計画書等修正報告書			■	本 IRB 独自
治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）			■	本 IRB 独自
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通知書（書式 9）で治験依頼者より合意拒否の連絡を受けた場合			■	本 IRB 独自
製造承認、治験終了後の開発中止				■ 審査・報告不要

*治験実施計画書改訂：GCP 第 7 条第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合

滋賀医大のみの運用事項について委嘱医療機関の調査審議は必須ではない。委嘱医療機関からの依頼が発生する場合は事前に合意しておくものとする。